Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Projet de décision d'homologation PRD2016-02

Sulfoxaflore

(also available in English)

Le 26 janvier 2016

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6607 D
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0894 (imprimée)
1925-0908 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-9/2016-2F (publication imprimée)
H113-9/2016-2F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2016

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Table des matières

Aperçu 1
Projet de décision d'homologation du sulfoxaflore 1
Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada 1
En quoi consiste le sulfoxaflore? 2
Considérations relatives à la santé 2
Considérations environnementales 5
Considérations relatives à la valeur 6
Mesures de réduction des risques 6
Prochaines étapes 7
Autres données 7
Évaluation scientifique 9
1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations 9
1.1 Description de la matière active 9
1.2 Propriété physiques et chimiques des matières actives et de la préparation commerciale 10
1.3 Mode d'emploi 11
1.4 Mode d'action 11
2.0 Méthodes d'analyse 12
2.1 Méthodes d'analyse de la matière active 12
2.2 Méthode d'analyse de la préparation 12
2.3 Méthodes d'analyse des résidus 12
3.0 Effets sur la santé humaine et animale 12
3.1 Sommaire toxicologique 12
3.2 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel 13
3.2.1 Critères d'effet toxicologique 13
3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes 13
3.2.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes 17
3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments 17
3.3.1 Résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale 17
3.3.2 Évaluation des risques alimentaires 18
3.3.3 Exposition globale et risques connexes 19
3.3.4 Limites maximales de résidus 19
4.0 Effets sur l'environnement 19
4.1 Devenir et comportement dans l'environnement 19
4.2 Caractérisation des risques environnementaux 20
4.2.1 Risques pour les organismes terrestres 21
4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques 23
5.0 Valeur 24
5.1 Avantages 24
5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles 24
5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit 25
5.4 Utilisations étayées 25

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires 25
6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques 25
6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement 26
7.0 Sommaire 27
7.1 Santé et sécurité des personnes 27
7.2 Risque environnemental 27
7.3 Valeur 28
8.0 Projet de décision d'homologation 28
Liste des abréviations 29
Annexe I Tableaux et figures 31
Tableau 1 Profil de toxicité du produit Rascendo contenant du sulfoxaflore 31
Tableau 2 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments 32
Tableau 3 Concentrations de résidus dans les plants de canola (50 à 75 % de la floraison; 45 à 62 jours postplantation), après le traitement des semences au sulfoxaflore en différents sites en Saskatchewan et en Alberta (Canada) 33
Tableau 4 Critères d'effet pour les oiseaux et les mammifères utilisés dans l'évaluation des risques pour le sulfoxaflore et Rascendo (canola, colza et moutarde oléagineuse) 33
Tableau 5 Paramètres d'application des semences 34
Tableau 6 Évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères pour les semences de moutarde blanche traitées avec Rascendo à la dose d'application maximale de 400 mL de produit/100 kg semences (200 g m.a./100 kg semences, 12 µg/semences, 21,6 g m.a./ha) 34
Tableau 7 Évaluation approfondie des risques pour la reproduction chez les mammifères dus aux semences de moutarde blanche traitées avec Rascendo à la dose d'application maximale de 400 mL de produit/100 kg semences (200 g m.a./100 kg semences, 12 µg/semences, 21,6 g m.a./ha), en utilisant une DMENO de 24,6 mg m.a./kg p.c./j chez le rat (d'après la diminution du taux de survie des ratons aux générations F_1 et F_2) 35
Tableau 8 Critères d'effet pour les pollinisateurs utilisés dans l'évaluation des risques pour Rascendo (Sulfoxaflore) 36
Tableau 9 Évaluation des risques par défaut de niveau I : Valeurs de toxicité, exposition par voie orale estimée et valeurs du quotient de risque (QR) pour les abeilles, d'après les applications par traitement des semences 36
Tableau 10 Évaluation approfondie des risques pour les abeilles exposées aux semences de canola traitées avec Rascendo 37
Tableau 11 Considérations relatives à la politique de gestion des substances toxiques – comparaison aux critères d'inclusion dans la voie 1 de la PGST 38
Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites 41
Références 43

Aperçu

Projet de décision d'homologation du sulfoxaflore

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, des produits Isoclast Active et Rascendo, qui contiennent la matière active de qualité technique sulfoxaflore, pour lutter contre l'altise sur les oléagineux (canola, colza et moutarde oléagineuse).
Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Isoclast Active (numéro d'homologation 30824) est actuellement homologué au Canada pour l'utilisation dans d'autres préparations commerciales à application foliaire pour supprimer ou réprimer les pucerons, les cicadelles, les cochenilles de San José et les punaises du genre *Lygus* sur les légumes, les céréales, les cultures d'oléagineux, les fruits et les noix cultivés à grande échelle. L'examen détaillé de l'utilisation foliaire de ces produits est présenté dans le projet de décision d'homologation PRD2015-08, *Sulfoxaflore*, et la décision d'homologation RD2015-09, *Sulfoxaflore*.

Le présent Aperçu décrit les principaux points de l'évaluation, tandis que la section Évaluation scientifique présente des renseignements techniques détaillés au sujet de la valeur d'Isoclast Active et de Rascendo, et de leurs effets sur la santé humaine et l'environnement.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la LPA est d'éviter que les personnes ou l'environnement ne soient exposés à des risques inacceptables en raison de l'utilisation de produits antiparasitaires. Les risques pour la santé ou l'environnement sont jugés acceptables[1] s'il existe une certitude raisonnable qu'aucun dommage à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement ne résultera de l'exposition au produit ou de l'utilisation de celui-ci, compte tenu des conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient une valeur[2] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette. Ces conditions d'homologation peuvent inclure l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

---

1 « Risques acceptables », conformément au paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Valeur », conformément au paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « l'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

L'ARLA ne prend ses décisions qu'après avoir appliqué des méthodes et des politiques modernes et rigoureuses d'évaluation des risques. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations humaines sensibles (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement. Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes associées aux prévisions concernant les incidences de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, le processus d'évaluation et les programmes de réduction des risques, veuillez consulter le site Web de l'ARLA à l'adresse santecanada.gc.ca/arla.

Avant de rendre une décision définitive au sujet du sulfoxaflore, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation[3]. Ensuite, elle publiera un document de décision d'homologation[4] concernant le sulfoxaflore, dans lequel elle présentera la décision, les raisons qui la motivent ainsi qu'un résumé des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et des réponses à ceux-ci.
Afin d'obtenir des précisions sur les renseignements exposés dans cet Aperçu, veuillez consulter la section Évaluation scientifique du présent document de consultation.

En quoi consiste le sulfoxaflore?

Le sulfoxaflore est un insecticide qui provoque l'excitation des nerfs des insectes. Cette matière active peut être intégrée à des produits qui permettent de supprimer ou de réprimer divers insectes suceurs sur des cultures de légumes, de céréales, d'oléagineux, de fruits et de noix au champ lorsqu'ils sont pulvérisés sur le feuillage, ou utilisés pour le traitement des semences, de concert avec le thiaméthoxame ou la clothianidine pour lutter contre l'altise sur le canola, le colza et la moutarde oléagineuse.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées du sulfoxaflore peuvent-elles affecter la santé humaine?

Il est peu probable que le produit Rascendo, contenant du sulfoxaflore, nuise à la santé humaine s'il est utilisé conformément au mode d'emploi qui figure sur l'étiquette.

L'exposition potentielle au sulfoxaflore peut se produire par le régime alimentaire ou par la manipulation et l'application de la préparation commerciale. Au moment d'évaluer les risques pour la santé, deux facteurs importants sont pris en considération : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes sont susceptibles d'être exposées.

---

3 « Énoncé de consultation », conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Énoncé de décision », conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les enfants et les femmes qui allaitent). Les seules utilisations qui sont jugées acceptables pour l'homologation sont celles pour lesquelles les niveaux d'exposition prévus sont bien inférieurs à ceux ne causant aucun effet d'après les essais effectués sur des animaux.

Les études toxicologiques chez des animaux de laboratoire décrivent les effets possibles sur la santé associés à des niveaux variables d'exposition à un produit chimique et permettent de déterminer la dose à laquelle aucun effet n'est observé. Les effets constatés sur la santé des animaux se produisent à des doses plus de 100 fois supérieures (et souvent beaucoup plus) aux doses auxquelles les humains sont normalement exposés lorsque les pesticides sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur leur étiquette.

Selon les études en laboratoire sur des animaux, le sulfoxaflore exerce une toxicité légère à modérée par voie orale. Par conséquent, les mots indicateurs de danger « AVERTISSEMENT – POISON » sont requis sur l'étiquette. Le sulfoxaflore présente une très faible toxicité par voie cutanée et par inhalation. Il n'irrite que très peu les yeux et la peau, et ne provoque aucune réaction allergique cutanée.

La préparation commerciale Rascendo, contenant du sulfoxaflore, a présenté une très faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle a provoqué une irritation minime des yeux, mais aucune irritation ni réaction cutanée allergique. D'après ces résultats, aucune mention de danger n'est requise sur les étiquettes.

Les résultats des études de toxicité de courte et de longue durée (toute la durée de vie) chez les animaux fournis par le titulaire, ainsi que les renseignements tirés des publications scientifiques, ont été évalués afin de déterminer si le sulfoxaflore pose des risques de neurotoxicité, d'immunotoxicité, de toxicité chronique, de cancer, de toxicité pour la reproduction et le développement, et divers autres effets. Les critères d'effet les plus sensibles utilisés pour l'évaluation des risques comprenaient une réduction de la survie chez les jeunes en développement, ainsi qu'une réduction de l'activité et des effets sur les testicules chez les animaux adultes. On a constaté des signes indiquant que les jeunes animaux sont plus sensibles que les animaux adultes. L'évaluation des risques confère une protection contre les effets énoncés ci-dessus et contre tout autre effet potentiel en faisant en sorte que les doses auxquelles les humains sont susceptibles d'être exposés soient bien inférieures à la dose la plus faible ayant provoqué ces effets chez les animaux soumis aux essais.

Résidus dans l'eau potable et les aliments

Les risques alimentaires liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Les estimations de la quantité chronique globale ingérée par le régime alimentaire (aliments plus eau potable) pour la population générale et tous les sous-groupes de la population (sauf les femmes de 13 à 49 ans) ont révélé que les nourrissons, le sous-groupe de population qui

ingérerait le plus de sulfoxaflore par rapport au poids corporel, seraient exposés à moins de 86 % de la dose journalière admissible (DJA). D'après ces estimations, le risque sanitaire lié à une exposition chronique au sulfoxaflore par le régime alimentaire n'est préoccupant pour aucune sous-population. Il n'y a aucun risque de cancer à vie préoccupant qui découle de l'utilisation du sulfoxaflore.

Les estimations globales du risque d'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments et eau) pour la population générale et tous les sous-groupes de population (sauf les femmes de 13 à 49 ans) ont donné des résultats inférieurs à 24 % de la dose aiguë de référence (DARf). Ces résultats indiquent un risque non préoccupant pour la santé. Les nourrissons (enfants de moins de 1 an) sont le sous-groupe de la population le plus exposé.

Chez les femmes de 13 à 49 ans, la DARf et la DJA pour le sulfoxaflore dues à l'exposition aux résidus du métabolite X11719474 dans l'eau potable (il n'y avait pas de sulfoxaflore présent dans les sources d'eau potable) sont différentes de la DARf et de la DJA dues à l'exposition aux résidus de sulfoxaflore dans les aliments, et par conséquent aucune estimation globale de la quantité ingérée par le régime alimentaire (aliments plus eau potable) n'a été réalisée. Pour les femmes de 13 à 49 ans, les risques chroniques par le régime alimentaire (aliments) étaient inférieurs à 9 % de la DJA, et les risques chroniques par le régime alimentaire (eau potable) étaient inférieurs à 20 % de la DJA. Pour ce sous-groupe, les risques aigus par le régime alimentaire (aliments plus eau potable) étaient de 117 % et de 6,6 % de la DARf, respectivement.

Il est peu probable qu'une dose unique de sulfoxaflore ait des effets aigus sur la santé de tout sous-groupe de la population (y compris les nourrissons et les enfants), compte tenu du caractère prudent inhérent de l'évaluation des risques (par exemple, on présume que les doses sont maximales, que le nombre d'applications est maximal et que les délais d'attente avant la récolte sont minimaux).

La *Loi sur les aliments et drogues* interdit la vente d'aliments falsifiés, c.-à-d. d'aliments qui contiennent des concentrations résiduelles de pesticides supérieures à la limite maximale de résidus (LMR) établie. Les LMR de pesticides sont fixées, aux fins de la *Loi sur les aliments et drogues*, par l'évaluation des données scientifiques requises en vertu de la LPA. Les aliments contenant des concentrations de résidus de pesticide inférieures à la LMR établie ne posent pas de risque inacceptable pour la santé.

Les essais sur les résidus réalisés au Canada et aux États-Unis avec le sulfoxaflore sur les semences de canola traitées ont été jugés acceptables. La LMR pour cette matière active a été établie pour le sous-groupe de culture 20A (SGC 20A), le colza, d'après les données obtenues après l'application foliaire sur le canola. L'utilisation du sulfoxaflore sur le canola, le colza et la moutarde oléagineuse ne devrait pas se traduire par des concentrations de résidus supérieures à la LMR établie.

Risques professionnels associés à la manipulation de Rascendo

Les risques professionnels ne sont pas préoccupants lorsque Rascendo est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, qui comprend des mesures de protection.

Les préposés au traitement des semences dans des installations commerciales qui mélangent, chargent, traitent les semences ou encore les ensachent, cousent ou empilent les sacs de semences traitées, ainsi que les agriculteurs qui plantent des semences traitées avec Rascendo, peuvent entrer en contact cutané direct avec les résidus de sulfoxaflore. Par conséquent, l'étiquette précise que toute personne qui mélange, charge et traite des semences avec Rascendo doit porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des bottes de travail. Les personnes qui manipulent les semences traitées (ensachage, couture des sacs, empilage des sacs, transport par chariot élévateur, plantation des semences traitées) doivent porter une combinaison en coton par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des bottes de travail. Les préposés au nettoyage doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures résistant aux produits chimiques. Compte tenu de ces mises en garde sur l'étiquette, les risques pour les préposés au traitement des semences et les agriculteurs ne sont pas préoccupants.

En ce qui concerne l'exposition des non-utilisateurs, on s'attend à ce qu'elle soit bien inférieure à l'exposition des travailleurs. Ainsi, les risques pour la santé des non-utilisateurs ne sont pas préoccupants.

Considérations environnementales

Qu'arrive-t-il lorsque le sulfoxaflore est introduit dans l'environnement?

Le sulfoxaflore ne devrait pas présenter un risque inacceptable pour l'environnement lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Le sulfoxaflore pénètre dans l'environnement lorsqu'on utilise Rascendo sur les semences de canola, de colza et de moutarde oléagineuse (*Brassica* spp.). Une évaluation des risques a été réalisée en tenant compte de toutes les voies d'exposition associées au traitement des semences. Une évaluation des risques associés aux voies d'exposition potentielles par application foliaire avait été réalisée antérieurement (PRD2015-08).

Le sulfoxaflore est rapidement décomposé par les microbes dans le sol. Les produits de transformation du sulfoxaflore formés dans le sol sont persistants et peuvent être entraînés dans le profil pédologique jusque dans l'eau souterraine. Lorsque le sulfoxaflore pénètre dans les eaux de surface, il se décompose également en présence de microbes, quoique plus lentement dans le sol. Le sulfoxaflore et ses produits de transformation ne devraient pas être présents dans l'air. Le

sulfoxaflore est un insecticide systémique et peut se déplacer depuis la semence jusque dans toute la plante. On n'a pas détecté de résidus dans ou sur les fleurs, le pollen et le nectar de canola lorsque les semences avaient été traitées au sulfoxaflore.

Le sulfoxaflore est toxique pour les abeilles. Cependant, d'après les études des résidus sur les fleurs de canola, l'exposition des abeilles par l'entremise des semences traitées n'est pas préoccupante. Les produits de transformation du sulfoxaflore sont persistants dans l'environnement, mais ne sont pas toxiques pour les abeilles. Par conséquent, lorsque le produit est utilisé conformément au mode d'emploi pour le traitement des semences, le risque pour les abeilles n'est pas préoccupant. Des risques pour les oiseaux et les mammifères sauvages ont été constatés, et ils devraient être atténués si on respecte les mises en garde sur l'étiquette qui indiquent aux utilisateurs de couvrir les semences exposées à la surface du sol après la plantation.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur de Rascendo?

Lorsqu'il est appliqué pour le traitement des semences en combinaison avec le thiaméthoxame ou la clothianidine, le produit Rascendo permet de lutter contre l'altise sur le canola, le colza et la moutarde oléagineuse dans les régions où la composition des espèces dans la population d'altises a changé.

L'altise est un ravageur en début de saison pour le canola, le colza et la moutarde oléagineuse, et la principale méthode de lutte est le traitement des semences, bien qu'il existe des insecticides pour application foliaire. Dans l'ouest du Canada, l'altise des crucifères était par le passé l'espèce dominante. Cependant, la composition des espèces d'altises a changé et elle comprend maintenant davantage d'altises du navet, qui est moins sensible au traitement des semences avec le thiaméthoxame et la clothianidine. Le sulfoxaflore ne peut être utilisé comme seul produit de traitement des semences pour lutter contre l'altise. Cependant, quand on l'utilise sur le canola, le colza ou la moutarde oléagineuse, la combinaison de sulfoxaflore et de thiaméthoxame ou de clothianidine, pour le traitement des semences, devrait améliorer la lutte contre l'altise lorsque la composition des espèces change.

Mesures de réduction des risques

L'étiquette apposée sur tout contenant de produit antiparasitaire homologué comprend un mode d'emploi spécifique. Ce mode d'emploi présente des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Les principales mesures que l'on propose d'inscrire sur l'étiquette de Rascendo en vue de réduire les risques révélés par la présente évaluation sont décrites ci-dessous.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

Comme il existe un risque préoccupant que les utilisateurs entrent en contact direct avec Rascendo *sur la peau ou par inhalation de poussière, toute personne qui mélange, charge ou traite des semences avec* Rascendo *doit porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des bottes de travail. Les personnes qui manipulent les semences traitées (ensachage, couture et empilage des sacs, transport par chariot élévateur, plantation des semences traitées) doivent porter une combinaison en coton par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des bottes de travail. Les préposés au nettoyage doivent porter une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, des gants résistant aux produits chimiques, des chaussettes et des chaussures résistant aux produits chimiques. En outre, les énoncés habituels de protection contre la dérive de pulvérisation pendant la plantation figurent sur l'étiquette.*

Environnement

Les étiquettes des produits contenant du sulfoxaflore avisent les utilisateurs que les produits de transformation du sulfoxaflore peuvent se lessiver. Le mode d'emploi sur l'étiquette indiquera aux utilisateurs de couvrir les semences qui demeurent exposées au sol après la plantation, afin d'atténuer le risque d'exposition pour les oiseaux et les mammifères.

Prochaines étapes

Avant de rendre une décision définitive au sujet du sulfoxaflore, l'ARLA examinera tous les commentaires communiqués par le public en réponse au présent document de consultation. Elle acceptera les commentaires écrits concernant le présent projet de décision pendant une période de 45 jours à compter de la date de publication du présent document. Ces commentaires devront être adressés à la Section des publications (voir les coordonnées sur la page couverture du présent document). L'ARLA publiera ensuite un document de décision relatif à l'homologation, dans lequel elle présentera sa décision, les motifs de celle-ci ainsi qu'un sommaire des commentaires reçus sur le projet de décision d'homologation et les réponses qu'elle a apportées à ces commentaires.

Autres données

Une fois qu'elle aura rendu sa décision concernant l'homologation du sulfoxaflore, l'ARLA publiera un document de décision d'homologation (fondé sur les renseignements de la section Évaluation scientifique du présent document de consultation). En outre, sur demande, le public pourra consulter les données d'essai citées dans le présent document de consultation à la salle de lecture de l'ARLA (à Ottawa).

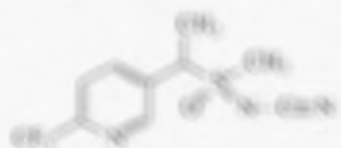
Évaluation scientifique

Sulfoxaflor

Le produit Isoclast Active (numéro d'homologation 30826) est actuellement homologué au Canada pour être utilisé dans les préparations commerciales destinées à l'application foliaire. L'examen détaillé de l'utilisation foliaire de ces produits est présenté dans le projet d'homologation PRD2015-08, *Sulfoxaflor*, et la décision d'homologation RD2015-09, *Sulfoxaflor*.

1.0 La matière active, ses propriétés et ses utilisations

1.1 Description de la matière active

Matière active	Sulfoxaflor
Fonction	Insecticide
Nom chimique	
1. **Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA)**	[méthyl(oxo){1-[6-(trifluorométhyl)-3-pyridyl]éthyl}-λ^6-sulfanylidène]cyanamide
2. **Chemical Abstracts Service (CAS)**	N-[méthyloxido[1-[6-(trifluorométhyl)-3-pyridinyl]éthyl]-λ^4-sulfanylidène]cyanamide
Numéro CAS	946578-00-3
Formule moléculaire	$C_{10}H_{10}F_3N_3OS$
Masse moléculaire	277,3
Formule développée	
Pureté de la matière active	97,8 %

1.2 Propriété physiques et chimiques des matières actives et de la préparation commerciale

Produit de qualité technique – Isoclast Active

Propriété	Résultat
Couleur et état physique	Poudre blanc cassé
Odeur	Odeur piquante
Plage de fusion	112,94 °C
Point d'ébullition	s.o.
Masse volumique	1,54 g/cm^3
Pression de vapeur à 20 °C	$< 1,4 \times 10^{-6}$ Pa
Spectre d'absorption ultraviolet (UV)-visible	λ_{max}, nm neutre : 192, 211, 260 acide : 210, 260 alcalin : 218, 260
Solubilité dans l'eau à 20 °C	pH — Solubilité (mg/L) Sans tampon — 670 5 — 1 380 7 — 570 9 — 550
Solubilité dans certains solvants organiques à 20 °C	Solvant — Solubilité (g/L) Méthanol — 93,1 Acétone — 217 Xylène — 0,743 1,2-dichloroéthane — 39,6 Acétate d'éthyle — 95,2 n-heptane — $2,42 \times 10^{-4}$ n-octanol — 1,66
Coefficient de partage n-octanol-eau (K_{ow})	pH — Log K_{ow} 5 — 0,806 7 — 0,802 9 — 0,799
Constante de dissociation	Aucune constante de dissociation mesurable dans la plage de pH pertinente du point de vue de l'environnement (pH : 2 à 10)

Stabilité (température, métal)	Pendant la période d'entreposage de 14 jours, aucune dégradation chimique de la substance à l'essai n'a été observée à 54 ± 2 °C et en présence de métaux (cuivre, laiton, acier inoxydable 304 et 316) ou d'ions métalliques, soit chlorure de cuivre (I) et chlorure de nickel (II). Une dégradation substantielle de la substance à l'essai (~ 50 % par rapport à l'essai initial) a été constatée en présence de chlorure ferrique hexahydraté ($FeCl_3 \cdot 6H_2O$).

Préparation commerciale – Rascendo

Propriété	Résultat
Couleur	Blanc
Odeur	Aromatique
État physique	Liquide
Type de formulation	Suspension
Garantie	500 g/L
Description du contenant	Bidon ou bac-citerne en plastique
Masse volumique	1,20 g/cm^3
pH (dispersion aqueuse à 1 %)	6,8
Potentiel oxydant ou réducteur	Le produit est incompatible avec les oxydants forts.
Stabilité à l'entreposage	Stable dans des conditions de stockage accéléré à 54 °C pendant 14 jours dans des emballages commerciaux.
Caractéristiques de corrosion	Non corrosif dans des conditions de stockage accéléré dans des emballages commerciaux.
Explosibilité	Le produit ne contient pas de composant explosif.

1.3 Mode d'emploi

Rascendo est un produit destiné au traitement des semences de canola, de colza ou de moutarde oléagineuse pour lutter contre l'altise. La dose d'application est de 200 g de sulfoxaflore/100 kg semences, en combinaison avec un traitement de semences homologué contenant du thiaméthoxame ou de la clothianidine. Rascendo ne s'utilise pas seul pour lutter contre l'altise.

1.4 Mode d'action

Le sulfoxaflore a une activité systémique dans les plantes, où il se diffuse par l'intermédiaire du xylème. Le sulfoxaflore agit tel un agoniste en se fixant au récepteur nicotinique de l'acétylcholine, permettant ainsi l'ouverture du canal ionique associé et l'entrée d'un flux ionique qui provoque une stimulation nerveuse. Des données physiologiques indiquent que le mécanisme d'action du sulfoxaflore se distingue de celui des insecticides néonicotinoïdes, et que les insectes résistant aux néonicotinoïdes n'acquièrent pas de résistance croisée au sulfoxaflore

(Zhu et coll. 2010). En conséquence, l'Insecticide Resistance Action Committee (IRAC) a classé le sulfoxaflore dans un sous-groupe distinct des composés à base de néonicotinoïdes (4A) dans le groupe du mode d'action (MA) des modulateurs compétitifs des récepteurs nicotiniques de l'acétylcholine (groupe 4).

2.0 Méthodes d'analyse

2.1 Méthodes d'analyse de la matière active

Les méthodes présentées pour l'analyse de la matière active et des impuretés dans Isoclast Active ont été validées et jugées acceptables à des fins de dosage.

2.2 Méthode d'analyse de la préparation

La méthode fournie pour l'analyse de la matière active dans la formulation a été validée et jugée acceptable comme méthode d'analyse aux fins de l'application de la loi.

2.3 Méthodes d'analyse des résidus

Pour de plus amples renseignements sur les méthodes d'analyse des résidus de sulfoxaflore dans les matrices végétales et animales aux fins de la production de données et d'application de la loi, veuillez consulter le document PRD2015-08.

3.0 Effets sur la santé humaine et animale

3.1 Sommaire toxicologique

Un examen détaillé de la base de données toxicologiques sur le sulfoxaflore a été réalisé auparavant et est résumé dans le document PRD2015-08. Cette base de données comprend toutes les études toxicologiques actuellement requises aux fins de l'évaluation des risques. Ces études ont été effectuées conformément aux protocoles d'essai actuellement reconnus à l'échelle internationale et aux bonnes pratiques de laboratoire. La qualité scientifique élevée des données et de la base de données permettra de déterminer la majorité des effets toxiques pouvant résulter de l'exposition au sulfoxaflore.

Les résultats des études toxicologiques réalisées sur des animaux de laboratoire avec du sulfoxaflore, ainsi que les critères d'effet toxicologiques utilisés dans l'évaluation des risques pour la santé humaine et un sommaire global des données sont présentés dans le document PRD2015-08.

Dans l'essai de toxicité aiguë, on a constaté que la préparation commerciale Rascendo est très faible par les voies orale et cutanée ainsi que par inhalation chez le rat. Elle n'a provoqué qu'une irritation oculaire minime et aucune irritation cutanée chez le lapin. Les résultats d'un essai sur des ganglions lymphatiques locaux (LLNA) de souris ont également montré qu'elle n'est pas un sensibilisant cutané. Les résultats des études de la toxicité réalisées sur des animaux de laboratoire avec la préparation commerciale Rascendo sont présentés au tableau 1 de l'annexe I.

Déclarations d'incident

Depuis le 26 avril 2007, les titulaires sont tenus par la loi de déclarer à l'ARLA, dans les délais prévus, tout incident lié à un produit antiparasitaire, notamment les effets nocifs pour la santé et l'environnement. De plus, la population générale, la communauté médicale ainsi que les organisations gouvernementales et non gouvernementales peuvent déclarer directement à l'ARLA les incidents relatifs aux pesticides. En date du 10 juin 2015, un incident mettant en cause une personne humaine et le sulfoxaflore avait été déclaré à l'ARLA. Les renseignements relatifs à cet incident ont été pris en compte dans l'évaluation du sulfoxaflore et n'ont pas eu d'incidence sur l'évaluation des risques.

3.2 Évaluation des risques en milieux professionnel et résidentiel

3.2.1 Critères d'effet toxicologique

L'exposition professionnelle à Rascendo est de court à moyen terme pour les préposés au traitement des semences, et à court terme pour les agriculteurs qui plantent les semences traitées, et elle se manifeste par voie cutanée et par inhalation.

3.2.1.1 Absorption cutanée

L'examen détaillé des risques par absorption cutanée se trouve dans le document PRD2015-08.

Une valeur d'absorption cutanée de 4 %, établie à partir des données préalablement présentées, a été jugée acceptable pour l'évaluation du traitement, avec Rascendo, des semences de canola, de colza et de moutarde oléagineuse, et de leur plantation subséquente.

3.2.2 Exposition professionnelle et risques connexes

3.2.2.1 Étude sur les émanations de poussières

Une étude des émanations de poussières a été présentée afin d'étayer l'évaluation de l'exposition professionnelle à Rascendo, dans le but d'établir un lien entre d'une part les études substitutives de l'exposition due au traitement des semences de canola et à la plantation du maïs, et d'autre part le traitement des semences de canola, de colza et de moutarde oléagineuse avec Rascendo.

L'étude démontre adéquatement que le potentiel d'émanation de poussières de canola, de colza et de moutarde oléagineuse traités avec le produit Rascendo mélangé en cuve avec d'autres insecticides est généralement inférieur à ce que l'on obtient dans le cas des cultures traitées avec les substances à l'essai dans les études d'exposition substitutives. Par conséquent, les études substitutives ne devraient pas sous-estimer l'exposition aux semences traitées avec Rascendo, d'après les données fournies sur les émanations de poussières.

3.2.2.2 Évaluation de l'exposition des préposés au traitement des semences et des risques connexes

Les particuliers peuvent être exposés à Rascendo pendant le traitement des semences et la manutention des semences traitées. Les estimations de l'exposition par voie cutanée et par inhalation ont été établies pour les travailleurs qui traitaient des semences de canola (représentant le groupe de culture 20 A – sous-groupe du colza) avec Rascendo dans des installations commerciales à système de transfert fermé, ainsi que pour les préposés à l'ensachage, à la couture et à l'empilage des sacs de semences traitées, et pour les préposés au nettoyage. Les estimations de l'exposition étaient établies pour les préposés au traitement et au nettoyage portant une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques. Les préposés à l'ensachage, à la couture et à l'empilage des sacs et au chariot élévateur portaient une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques.

Aucune donnée spécifique sur les produits chimiques n'a été soumise aux fins d'évaluation de l'exposition des travailleurs pendant des activités de traitement des semences. Par conséquent, une étude substitutive sur l'exposition lors du traitement des semences de canola a été jugée appropriée afin d'estimer l'exposition des travailleurs dans une installation commerciale de traitement utilisant de l'équipement de mélange, de chargement et de transfert en milieu fermé pour le traitement des semences de canola, de colza ou de moutarde oléagineuse avec Rascendo.

Les expositions par voie cutanée ont été estimées en combinant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de produits manipulée par jour, en présumant un taux d'absorption des résidus de 4 %. On a estimé l'exposition par inhalation en jumelant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produits manipulée par jour et en supposant un taux d'absorption par inhalation de 100 %. La valeur de l'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j pour un adulte d'un poids corporel de 80 kg.

On a comparé les valeurs estimatives de l'exposition aux critères d'effet toxicologique pertinents, en se fondant sur la dose sans effet nocif observé (DSENO), afin d'obtenir la marge d'exposition (ME). La ME cible était de 300 pour les risques par voie cutanée et par inhalation.

Tableau 3.2.1 Estimations de l'exposition et des risques pour les travailleurs traitant des semences de canola (valeurs également représentatives pour les semences de colza et de moutarde) dans des installations commerciales de traitement des semences

Scénario[1]	Unité d'exposition[1] (µg/kg m.a. manipulée)		kg semences traitées par jour[2]	Dose d'application (g m.a./ 100 kg semences)	kg m.a. manipulée par jour[3]	Exposition[4] (mg/kg p.c./j)		ME combinée[6]
	Voie cutanée	Inhalation				Voie cutanée	Inhalation	
Préposé au traitement : Transfert fermé : Combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus une couche simple de vêtements; gants résistant aux produits chimiques	7,36	0,27	67 000	200	134	0,000493	0,000452	2 011
Préposés à l'ensachage/ couture/ empilage : Combinaison par-dessus une couche simple de vêtements; gants résistant aux produits chimiques	1,29	0,25				0,0000864	0,000419	3 759
Opérateur de chariot élévateur : Combinaison en coton/polyester par-dessus une couche simple de vêtements; gants résistant aux produits chimiques	0,72	0,105				0,0000482	0,000176	8 475
Préposés au nettoyage[5] : Combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus une couche simple de vêtements; gants résistant aux produits chimiques (valeur normalisée selon la dose d'application)	µg/kg p.c./j		------	------	-------	0,000387	0,00077	1 642
	19,37	1,54						

[1] Les scénarios et les valeurs d'exposition unitaires sont tirés de l'étude d'exposition substitutive.

[2] Quantité de semences traitées dans une installation commerciale (Agricultural Handler Exposition Task Force).

[3] kg m.a. manipulée par jour = quantité en kg semences traitées par jour × dose d'application (g m.a./100 kg semences) × (1 kg/1 000 g)

[4] Exposition (mg/kg p.c./j) = $\frac{\text{exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée par jour)} \times \text{kg m.a. manipulée par jour x absorption}}{\text{80 kg p.c.} \times \text{1 000 µg/mg}}$

Absorption par voie cutanée (4 %); absorption par inhalation (100 %)

[5] Les valeurs d'exposition unitaires pour les préposés au nettoyage sont présentées en unités (µg/kg p.c./j), et normalisées d'après la dose d'application.

Par conséquent :

Exposition (mg/kg p.c./j) = $\frac{\text{exp. unitaire (µg/kg p.c.)} \times (200 \text{ g m.a./100 kg sem.} / 400 \text{ g m.a./100 kg sem.}) \times \text{absorption}}{\text{1 000 µg/mg}}$

Absorption par voie cutanée (4 %); absorption par inhalation (100 %)

[6] Sulfoxaflore : DSENO par voie cutanée et par inhalation à moyen terme = 1,9 mg/kg p.c./j, ME cible = 300;
Marge d'exposition (ME) = DSENO/exposition (voie cutanée + inhalation)

Les ME sont supérieures à la ME cible de 300 lorsque les préposés au traitement (y compris les préposés au mélange et au chargement) et les préposés au nettoyage portent une combinaison résistant aux produits chimiques par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, ainsi que des gants résistant aux produits chimiques, et lorsque les préposés à l'ensachage, à la couture et à l'empilage et les opérateurs de chariot élévateur portent une combinaison par-dessus une chemise à manches longues et un pantalon long, ainsi que des gants résistant aux produits chimiques. Cependant, on doit utiliser un système de transfert fermé, y compris l'équipement de mélange, de chargement et d'étalonnage.

3.2.2.3 Évaluation de l'exposition et des risques connexes pour les agriculteurs qui plantent des semences traitées

Les agriculteurs qui plantent des semences de canola, de colza ou de moutarde oléagineuse traitées avec Rascendo peuvent y être exposés. On estime que l'exposition de ces agriculteurs est de courte durée, probablement moins d'un mois, et qu'elle se fait par voie cutanée et par inhalation.

Il n'y avait pas de donnée propre aux substances chimiques pour l'exposition lors de la plantation. Par conséquent, on a jugé qu'il était approprié d'utiliser une étude substitutive d'exposition lors de la plantation de semences de maïs pour estimer l'exposition des agriculteurs qui plantent des semences de canola, de colza ou de moutarde oléagineuse traitées avec Rascendo. Les agriculteurs portaient une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques, et utilisaient un équipement de plantation en cabine fermée.

Le taux de plantation de 9 kg semences/ha a été associé à une superficie plantée de 100 ha par jour pour obtenir la quantité de sulfoxaflore manipulée par jour. La superficie plantée et le taux d'ensemencement du canola ne devraient pas sous-estimer les valeurs correspondantes pour le colza et la moutarde oléagineuse.

Les expositions par voie cutanée ont été estimées en combinant les valeurs de l'exposition unitaire avec la quantité de produits manipulée par jour, et en présumant un taux d'absorption des résidus de 4 %. On a estimé l'exposition par inhalation en jumelant les valeurs de l'exposition unitaire à la quantité de produits manipulée par jour et en supposant un taux d'absorption par inhalation de 100 %. La valeur de l'exposition a été normalisée en mg/kg p.c./j pour un adulte d'un poids corporel de 80 kg.

On a comparé les valeurs estimatives de l'exposition aux critères d'effet toxicologique, basés sur les valeurs DSENO, afin d'obtenir la ME. La ME cible était de 300 pour les risques par voie cutanée et par inhalation.

Tableau 3.2.2 Estimations de l'exposition et des risques pour les agriculteurs qui plantent des semences de canola, de colza et de moutarde oléagineuse traitées avec Rascendo

Scénario	Exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée)[1]		kg semences plantées par jour[2]	Dose d'application (g m.a./ 100 kg semences)	kg m.a. manipulée par jour[3]	Exposition[4] (mg/kg p.c./j)		ME combinée[5]
Plantation	**Voie cutanée**	**Inhalation**				**Voie cutanée**	**Inhalation**	
Semences de canola (y compris le colza et la moutarde oléagineuse)	1 515	82,83	900	200	1,8	0,001364	0,00186	589

[1] Les valeurs d'exposition unitaire pour les agriculteurs qui plantent des graines de canola, de colza et de moutarde oléagineuse sont basées sur une étude substitutive d'exposition des préposés à la plantation; les travailleurs portaient une chemise à manches longues, un pantalon long et des gants résistant aux produits chimiques, et ils utilisaient un équipement de plantation avec cabine fermée.

[2] kg semences plantées par jour = superficie plantée par jour (100 ha/j) x taux d'ensemencement (9 kg semences/ha)

[3] kg m.a. manipulée par jour = kg semences plantées par jour × dose d'application (g m.a./100 kg semences) × (1 kg/1 000 g)

[4] Exposition (mg/kg p.c./j) = $\frac{\text{exposition unitaire (µg/kg m.a. manipulée par jour)} \times \text{kg m.a. manipulée par jour} \times \text{absorption}}{\text{80 kg p.c.} \times \text{1 000 µg/mg}}$

absorption par voie cutanée (4 %); absorption par inhalation (100 %)

[5] Sulfoxaflore : DSENO par voie cutanée et par inhalation = 1,9 mg/kg p.c./j, ME cible = 300;
ME combinée = DSENO/exposition (voie cutanée + inhalation)

La ME dépasse la ME cible de 300. L'équipement de plantation doit être à cabine fermée.

3.2.3 Évaluation de l'exposition en milieu résidentiel et des risques connexes

Rascendo est un produit commercial dont l'utilisation est proposée dans les installations commerciales de traitement des semences. Aucune exposition en milieu résidentiel n'est prévue.

3.2.3.1 Exposition occasionnelle et risques connexes

L'exposition occasionnelle devrait être négligeable, car il ne devrait pas y avoir de non-utilisateurs à proximité des endroits où les semences sont traitées. De plus, le produit est sous forme liquide et il est appliqué à l'aide d'un équipement de traitement et de transfert en milieu fermé dans des installations commerciales de traitement des semences. L'exposition aux émanations de poussières des semences traitées pendant la plantation n'a pas été quantifiée, mais elle devrait être négligeable.

3.3 Évaluation de l'exposition aux résidus dans les aliments

3.3.1 Résidus dans les denrées alimentaires d'origine végétale ou animale

Le sulfoxaflore est actuellement homologué pour l'application foliaire sur diverses cultures, notamment le canola. Veuillez consulter le document PRD2015-08 qui contient la définition des résidus aux fins d'évaluation des risques et d'application de la loi et pour ce qui est de la stabilité au congélateur du sulfoxaflore présent dans les denrées d'origine végétale et animale. L'information présentée ici porte seulement sur le traitement des semences de canola, de colza et de moutarde oléagineuse, pour lequel les données ont été examinées (annexe I, tableau 2). Les

évaluations précédentes de l'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire sont présentées brièvement dans ce document, même si l'évaluation pour les utilisations foliaires (PRD2015-08) n'avait pas à être actualisée pour le traitement des semences de canola, de colza et de moutarde oléagineuse.

D'après les applications foliaires, une LMR pour le sous-groupe de culture 20A (colza) a été établie à 0,4 ppm. À une dose plus faible et à un délai d'attente avant la récolte (DAAR) plus long, l'utilisation du sulfoxaflore pour le traitement des semences dans ce sous-groupe de culture ne devrait pas se traduire par des concentrations de résidus supérieures à la LMR établie. Les données sur les résidus examinées pour le traitement des semences confirment ce constat.

3.3.2 Évaluation des risques alimentaires

Des évaluations des risques (cancérogènes et non cancérogènes) d'exposition aiguë et chronique par le régime alimentaire ont été réalisées à l'aide du logiciel Dietary Exposition Evaluation Model (DEEM–FCID™), lequel utilise des données à jour sur la consommation tirées des enquêtes permanentes sur les apports alimentaires individuels (*Continuing Survey of Food Intakes by Individuals*) de l'United States Department of Agriculture (1994 à 1996 et 1998).

3.3.2.1 Résultats et caractérisation de l'exposition chronique par l'alimentation

Les hypothèses retenues lors de l'évaluation approfondie de l'exposition chronique par le régime alimentaire intégraient les valeurs médianes des résidus de toutes les cultures, des facteurs de transformation expérimentaux (lorsqu'ils étaient disponibles), des renseignements limités sur le pourcentage prévu de cultures traitées et les résidus prévus dans et sur les denrées animales, calculés d'après la charge maximale découlant d'une alimentation relativement équilibrée. L'évaluation approfondie de l'exposition chronique par le régime alimentaire, en tenant compte de toutes les utilisations alimentaires étayées pour le sulfoxaflore (seul), pour tous les sous-groupes de population représentatifs (y compris les nourrissons et les enfants), correspond à moins de 39 % de la dose journalière admissible (DJA). Les nourrissons (< 1 an) présentent les valeurs les plus élevées pour l'exposition globale (aliments et eau potable) et l'estimation des risques, soit 86 % de la DJA. Par conséquent, l'exposition globale liée à la consommation d'eau et d'aliments n'est pas préoccupante. Chez les femmes de 13 à 49 ans, l'exposition chronique par voie alimentaire à des résidus de sulfoxaflore présents dans les aliments et l'eau potable correspondait respectivement à 9 % et à 19,3 % de la DJA. Pour plus de renseignements détaillés sur l'évaluation des risques par le régime alimentaire, veuillez consulter le document PRD2015-08.

3.3.2.2 Résultats de l'évaluation de l'exposition aiguë par voie alimentaire et caractérisation de cette exposition

Pour tous les sous-groupes de la population, exception faite des femmes de 13 à 49 ans, le risque aigu global par le régime alimentaire (aliments et eau potable) n'est pas préoccupant pour la santé (< 24 % de la DARf).

Pour les femmes de 13 à 49 ans, l'exposition aiguë par l'eau potable correspond à 6,6 % de la DARf. Les hypothèses avancées lors de l'analyse probabiliste approfondie de l'exposition aiguë (99,9e centile) aux aliments intègrent la distribution des résidus des essais sur le terrain, les ajustements apportés aux résidus pour les doses d'application approuvées au Canada, des renseignements limités sur le pourcentage prévu de cultures traitées, de même que la production au pays, les facteurs de transformation expérimentaux (lorsqu'ils étaient disponibles) et les résidus prévus dans ou sur les denrées animales, calculés d'après la charge maximale découlant d'une alimentation relativement équilibrée. L'exposition aiguë par le régime alimentaire (aliments seulement) à des résidus de sulfoxaflore, dans toutes les denrées pour lesquelles l'utilisation du sulfoxaflore est étayée, est estimée après évaluation approfondie à 117 % de la DARf pour les femmes de 13 à 49 ans.

Il est peu probable qu'une dose unique de sulfoxaflore ait des effets aigus sur la santé de tout sous-groupe de la population (y compris les nourrissons et les enfants), compte tenu du caractère prudent inhérent de l'évaluation des risques (par exemple, on présume que les doses sont maximales, que le nombre d'applications est maximal et que les délais d'attente avant la récolte sont minimaux, et on n'a pas tenu compte des pratiques domestiques habituelles comme le pelage, le lavage et la cuisson des aliments).

Pour plus de renseignements détaillés sur l'évaluation des risques par le régime alimentaire, veuillez consulter le document PRD2015-08.

3.3.3 Exposition globale et risques connexes

Le risque global associé au sulfoxaflore est dû à l'exposition par la nourriture et l'eau potable seulement; le produit n'est pas utilisé en milieu résidentiel.

3.3.4 Limites maximales de résidus

Il n'est pas nécessaire de réviser les LMR établies. Pour en savoir plus sur l'analyse approfondie de la nature des résidus dans les matrices d'origine animale et végétale, sur les méthodes d'analyse, sur les données d'essais au champ pour les utilisations foliaires et sur les évaluations des risques aigus et chroniques par le régime alimentaire, veuillez consulter le document PRD2015-08.

4.0 Effets sur l'environnement

4.1 Devenir et comportement dans l'environnement

La caractérisation du devenir et du comportement du sulfoxaflore dans le sol et dans l'eau a fait l'objet de rapports précédents (PRD2015-08 et RD2015-09), qui ont porté sur son utilisation en pulvérisation foliaire. En résumé, le sulfoxaflore est rapidement décomposé par les microbes présents dans le sol. Les produits de transformation du sulfoxaflore formés dans le sol sont persistants et peuvent être entraînés dans le profil pédologique jusque dans l'eau souterraine.

Lorsque le sulfoxaflore pénètre dans les eaux de surface, il se décompose également en présence de microbes, quoique plus lentement dans le sol. Le sulfoxaflore et ses produits de transformation ne devraient pas être présents dans l'air.

Comme le sulfoxaflore est un insecticide systémique, une étude des résidus dans les plants de canola (provenant de semences traitées) a été réalisée afin de déterminer les concentrations potentielles de cette matière active dans le pollen et le nectar (annexe I, tableau 3). Le taux de traitement des semences utilisé dans cette étude était identique à la dose sur l'étiquette proposée pour cette utilisation (200 g m.a./100 kg semences). L'échantillonnage des fleurs, du nectar et du pollen a été réalisé lorsque la floraison était rendue à 50 à 75 %, et avant la chute des pétales. Les résidus de sulfoxaflore dans tous les échantillons de canola étaient inférieurs à 0,56 µg/g (ce qui était la limite de détection pour les matières végétales dans cette étude).

4.2 Caractérisation des risques environnementaux

Afin d'estimer le potentiel d'effets nocifs sur les espèces non ciblées, on intègre à l'évaluation des risques environnementaux les données d'exposition environnementale et les renseignements en matière d'écotoxicologie. On obtient cette intégration en comparant les concentrations d'exposition aux concentrations qui causent des effets. Les principales préoccupations relevées dans l'évaluation des risques étaient le risque pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages, puisqu'ils pourraient être exposés au sulfoxaflore par ingestion directe de semences traitées, et le risque pour les abeilles, car le sulfoxaflore peut se diffuser dans les plants à partir des semences traitées pour atteindre le nectar et le pollen. Les critères d'effet toxicologique utilisés dans les évaluations des risques peuvent être ajustés de manière à tenir compte des différences possibles de sensibilité entre les espèces et de la variation des objectifs de protection (en d'autres termes, à l'échelle de la collectivité, à l'échelle de la population ou à l'échelle individuelle).

En premier lieu, une évaluation préliminaire des risques est effectuée. L'évaluation préliminaire des risques s'appuie sur des méthodes simples, des scénarios d'exposition prudents (par exemple, une application directe à une dose d'application cumulative maximale) et des critères d'effet toxicologique sensibles. On obtient ensuite le quotient de risque (QR) en divisant la valeur estimée de l'exposition par une valeur toxicologique appropriée (QR = exposition/toxicité), puis ce QR est comparé au niveau préoccupant). Si le QR déterminé dans l'évaluation préliminaire est inférieur au niveau préoccupant (NP), les risques sont jugés négligeables et aucune autre caractérisation de ceux-ci n'est requise. Par contre, s'il est égal ou supérieur au NP, il faut approfondir l'évaluation afin de mieux définir les risques. À cette étape, on prend en considération des scénarios d'exposition plus réalistes et on peut tenir compte de différents critères d'effet toxicologique. L'évaluation approfondie peut comprendre une caractérisation accrue des risques obtenue à l'aide d'une modélisation de l'exposition, de données de surveillance, de résultats d'études sur le terrain ou en mésocosmes, ou de méthodes probabilistes d'évaluation des risques. Elle peut être approfondie jusqu'à ce que les risques soient suffisamment caractérisés ou jusqu'à ce qu'elle soit aussi fine que possible.

4.2.1 Risques pour les organismes terrestres

4.2.1.1 Oiseaux et petits mammifères sauvages

La méthode générale d'évaluation préliminaire des risques, dans le cas des oiseaux et des petits mammifères sauvages pouvant consommer des semences traitées, consiste à déterminer la quantité de sulfoxaflore présente dans chaque semence d'après la dose d'application figurant sur l'étiquette, puis à déterminer la quantité de semences traitées qui doit être consommée pour atteindre le critère d'effet toxicologique pertinent (en d'autres termes, toxicité aiguë, orale, par le régime alimentaire ou pour la reproduction) sous forme de dose quotidienne (voir l'annexe I, tableaux 4, 5 et 6).

L'évaluation préliminaire des risques s'appuie sur une démarche prudente, car on suppose que le régime quotidien des oiseaux et des mammifères consiste à 100 % de semences traitées, et que les semences sont traitées à la dose d'application maximale proposée (200 g m.a./100 kg semences). La dose létale pour 50 % de la population (DL$_{50}$) et la concentration sans effet observé (CSEO) pour la toxicité du sulfoxaflore pour les oiseaux et les petits mammifères sauvages avaient déjà été établies (PRD2015-08 et annexe I, tableau 4 de ce document) et ont été utilisées pour la présente évaluation. Les quotients de risque sont indiqués au tableau 6 de l'annexe I.

Comme les QR préliminaires pour les critères d'effet aigus et pour la reproduction dépassaient le NP pour les oiseaux et les petits mammifères, l'évaluation des risques a été approfondie.

Afin de caractériser davantage le risque pour les oiseaux et les mammifères, on a tenu compte de la disponibilité des semences en surface et de la superficie requise pour que les oiseaux ou les mammifères trouvent et consomment suffisamment de semences traitées pour atteindre le critère d'effet toxicologique (zone de recherche). La zone de recherche est calculée d'après le taux prévu de disponibilité des semences (en pourcentage) pour trois types de semis : à la volée sans incorporation dans le sol (on présume alors que 100 % des semences appliquées sont disponibles), par semis standard (3,3 %) et par semis de précision (0,5 %). Cette démarche détaillée permet d'obtenir la superficie que doit parcourir un oiseau ou un mammifère pour trouver suffisamment de semences pour atteindre le critère d'effet toxicologique dans chacun de ces scénarios.

Le sulfoxaflore ne devrait pas présenter un risque pour les oiseaux à court terme par le régime alimentaire (QR < 1). Dans le cas des expositions pouvant avoir des risques aigus pour la reproduction pour les oiseaux et les petits mammifères, le nombre de semences qu'un oiseau ou un mammifère doit consommer (pour atteindre la dose correspondant au critère d'effet – risque aigu par voie orale ou pour la reproduction) et la superficie requise pour trouver cette quantité de semences sont relativement importants. Par conséquent, il est peu probable qu'un oiseau ou un petit mammifère trouve en peu de temps suffisamment de semences qui représentent une dose pouvant avoir un effet nocif. Le semis à la volée présenterait le pire scénario, en raison du plus grand potentiel d'exposition (car un plus grand nombre de semences sont disponibles sur une superficie plus petite). Cependant, comme le semis à la volée des semences de canola et de

moutarde se fait seulement lorsque les conditions du champ sont exceptionnellement humides (site Web du Conseil canadien du canola, http://www.canolacouncil.org/), une telle situation ne devrait pas présenter un risque inacceptable pour les oiseaux ou les petits mammifères. On doit également souligner que pour ce qui est de la reproduction, on a choisi le critère d'effet à la concentration d'un essai pour lequel on n'a observé aucun effet dans les études sur l'exposition chronique. Par conséquent, des concentrations (doses) relativement plus élevées seraient requises pour produire un effet nocif. Pour les mammifères, la dose minimale entraînant un effet nocif observé (DMENO) d'après l'étude sur la reproduction (annexe I, tableau 7) a été utilisée et on a conclu que la superficie à parcourir et la quantité de semences à consommer pour atteindre le critère d'effet seraient encore plus grandes, ce qui corrobore l'hypothèse qu'il est peu probable que les petits mammifères consommeraient suffisamment de semences pour qu'elles représentent une dose susceptible de causer un effet important.

Les semences renversées à la fin des rangées ou lorsque le semoir se retire du sol pendant qu'il continue de tourner pourraient cependant être plus facilement disponibles pour les oiseaux et les mammifères qui consomment les semences, car elles sont alors concentrées en petits tas. Par conséquent, les mises en garde sur les étiquettes doivent aviser les utilisateurs que les semences traitées avec Rascendo sont toxiques pour les oiseaux et les mammifères, et que toutes semences renversées ou exposées doivent être incorporées au sol, ou retirées de la surface du sol.

4.2.1.2 Pollinisateurs

On a évalué le risque pour les pollinisateurs en examinant la probabilité d'une mortalité aiguë et d'effets chroniques sur la survie, le développement et la reproduction des abeilles et des colonies, en raison de l'utilisation du sulfoxaflore pour le traitement des semences. Les abeilles peuvent être exposées aux résidus de sulfoxaflore par les sources d'alimentation (nectar et pollen). Les critères d'effet mesurés pour l'évaluation préliminaire des risques étaient basés sur les abeilles individuelles (adultes et/ou larves) et étaient sous forme de valeurs DL_{50} et CSEO (qui avaient été précédemment établies dans le document PRD2015-08, et qui sont présentées ici à l'annexe I, tableau 8).

Dans l'évaluation des risques par défaut de niveau I, on tient compte des résidus qui peuvent être présents dans le pollen et le nectar en raison du transport systémique à partir des semences traitées. L'exposition potentielle des adultes et des larves d'abeilles par voie orale a été estimée d'après les taux de consommation d'aliments des adultes et des larves. On calcule un QR aigu pour les abeilles adultes et les larves en divisant la valeur de l'exposition par la valeur DL_{50} par voie orale disponible (annexe I, tableau 9). Comme la toxicité orale des bourdons au sulfoxaflore est dans la même plage que celle des abeilles domestiques, on estime que l'évaluation des risques pour les abeilles domestiques est appropriée dans l'évaluation du risque potentiel pour les espèces autres qu'*Apis*.

Comme les QR calculés dépassaient le niveau préoccupant (NP = 0,4) pour la consommation par voie orale, d'après les valeurs par défaut pour le pollen et le nectar, une évaluation approfondie des risques de niveau I a été réalisée à l'aide des valeurs de résidus obtenues lors d'essais sur le terrain avec le canola, afin de mieux caractériser les estimations de l'exposition.

D'après l'évaluation approfondie des risques par voie orale de niveau I (annexe I, tableau 10), les résidus détectés dans la culture de canola ont été comparés aux valeurs de consommation par voie orale pour les abeilles. Les concentrations de résidus étaient inférieures à la limite de détection (LD = 0,56 µg/g), et par conséquent on utilise la moitié de la LD (c.-à-d. 0,00028 ppm ou 0,28 ppb) comme concentration dans le nectar et le pollen pour l'évaluation des risques. On a multiplié cette valeur par 292 mg/j pour le nectar et 0,041 mg/j pour le pollen dans le cas des insectes butineurs de nectar, par 140 mg/j pour le nectar et 9,6 mg/j pour le pollen dans le cas des abeilles nourricières, et par 120 mg/j pour le nectar et 3,6 mg/j pour le pollen dans le cas des larves. On a ainsi obtenu une valeur d'exposition quotidienne totale (EQT) prévue pour chaque caste ou stade de vie des abeilles, valeur qui a ensuite été comparée aux critères d'effet toxicologiques pour déterminer le QR. D'après les données présentées sur les résidus, le risque ainsi établi pour les abeilles, associé à la consommation de pollen/nectar sur les plants provenant de semences traitées au sulfoxaflor, a été jugé négligeable.

Les butineuses peuvent être exposées par contact aux émanations de poussières produites par l'équipement d'ensemencement, pendant la plantation des semences traitées. L'utilisation du Rascendo proposée vise le traitement des semences de canola, de colza et de moutarde oléagineuse. La plantation de ces types de semences au Canada n'est pas associée à des émanations de poussières et on ne s'attend pas à ce que l'exposition à ces poussières nuise aux abeilles lors de la plantation de semences de canola, de colza et de moutarde oléagineuse. Dans l'ensemble, il ressort de cette évaluation que le sulfoxaflor ne devrait pas présenter un risque inacceptable pour les abeilles qui consomment le pollen/nectar des plants obtenus avec les semences traitées avec Rascendo, ou en raison de l'exposition potentielle aux poussières pendant l'application/ensemencement. Bien que le risque que présente Rascendo pour les abeilles ne soit pas préoccupant, les mises en garde sur les étiquettes doivent indiquer que la matière active sulfoxaflor est toxique pour les abeilles.

4.2.2 Risques pour les organismes aquatiques

Les organismes aquatiques peuvent être exposés au sulfoxaflor et à ses produits de transformation en raison du ruissellement du sol vers les milieux aquatiques. Une évaluation des risques posés par le sulfoxaflor et son principal produit de transformation X11719474 a été réalisée pour les organismes aquatiques marins et dulcicoles dans le cadre d'une évaluation précédente pour les utilisations foliaires (PRD2015-08). Les QR préliminaires pour tous les organismes dulcicoles et marins/estuariens exposés au sulfoxaflor ou à son produit de transformation, le X11719474 ne dépassaient pas le NP. L'évaluation des risques associés aux utilisations foliaires a été réalisée à des doses d'application qui dépassent celles qui sont proposées pour le traitement des semences (exprimées en unité « g m.a./ha »). Par conséquent, on ne prévoit pas que le sulfoxaflor présente un risque dû au ruissellement pour les organismes aquatiques non ciblés lorsqu'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette, pour le traitement des semences.

5.0 Valeur

5.1 Avantages

Au printemps, les altises adultes qui ont hiverné émergent des brise-vent ou des chaumes et commencent à s'alimenter sur les cotylédons des plantes hôtes, ce qui en retarde le développement et provoque une maturité inégale, ce qui en définitive affecte le rendement. L'altise est omniprésente dans les régions où pousse le canola et si on ne parvient pas à maîtriser les populations au printemps, soit par le traitement des semences ou par l'application foliaire d'insecticides, cela peut avoir un effet sur le rendement. Au Canada, l'altise crucifère était l'espèce prédominante attaquant le canola, le colza et la moutarde oléagineuse. Dans certaines régions, on a observé que la composition des espèces d'altises s'est modifiée pour inclure l'altise des navets qui est moins sensible aux traitements des semences avec le thiaméthoxame et la clothianidine. La combinaison du sulfoxaflore, du thiaméthoxame ou de la clothianidine pour le traitement des semences, sous forme de mélange en cuve, devrait améliorer la lutte contre l'ensemble de la population dans les endroits où la présence de l'altise des navets a augmenté.

L'IRAC a classé le sulfoxaflore comme insecticide du groupe 4 C. Les autres insecticides utilisés pour le traitement des semences afin de lutter contre l'altise sur le canola, comprennent les matières actives faisant partie des groupes de mode d'action 4A (4 néonicotinoïdes) et 28 (cyantraniliprole) de l'IRAC. Parmi les autres insecticides utilisés pour le traitement foliaire, mentionnons les insecticides des groupes 1B (malathion), 3A (4 pyréthroïdes) et 28 (2 diamides). Le sulfoxaflore est une matière active additionnelle pouvant être utilisée pour le traitement des semences afin de lutter contre l'altise dans les régions où la composition des espèces est en train de changer.

5.2 Efficacité contre les organismes nuisibles

Le sulfoxaflore doit être appliqué sous forme de traitement des semences, en combinaison avec un produit homologué de traitement des semences comme le thiaméthoxame ou la clothianidine, à raison de 200 g sulfoxaflore/100 kg semences de canola, de colza ou de moutarde oléagineuse, pour lutter contre l'altise.

En tout, les résultats de six essais ont été présentés afin d'étayer cette allégation, soit un essai en laboratoire et cinq essais au champ. Selon l'essai en laboratoire, l'altise des navets n'est pas aussi sensible au thiaméthoxame ou à la clothianidine que l'altise crucifère. Les essais au champ ont démontré qu'il y avait moins de dommages aux plants de canola lorsque la combinaison sulfoxaflore + thiaméthoxame, aux doses indiquées sur les étiquettes, était comparée à l'utilisation du thiaméthoxame seul ou de la clothianidine seule. On a également observé une augmentation de la production de canola dans quatre des cinq essais avec la combinaison de traitement des semences sulfoxaflore + thiaméthoxame, par rapport à l'utilisation du thiaméthoxame seul ou de la clothianidine seule pour le traitement des semences. Ces essais corroborent l'utilisation de 200 g sulfoxaflore/100 kg semences en combinaison avec un produit homologué de traitement des semences contenant du thiaméthoxame ou de la clothianidine pour lutter contre l'altise sur le canola, le colza et la moutarde oléagineuse.

5.3 Effets nocifs ne concernant pas l'innocuité du produit

On n'a observé aucune phytotoxicité pour les cultures hôtes au champ et dans les essais en milieu contrôlé, à la suite du traitement des semences avec la combinaison de sulfoxaflore et de thiaméthoxame ou de clothianidine.

5.4 Utilisations étayées

Selon l'information présentée sur la valeur, le titulaire allègue qu'une dose de 200 g sulfoxaflore/100 kg semences appliquée en combinaison avec un produit homologué de traitement des semences contenant du thiaméthoxame ou de la clothianidine permet de lutter contre l'altise sur le canola, le colza et la moutarde oléagineuse.

6.0 Considérations relatives à la politique sur les produits antiparasitaires

6.1 Considérations relatives à la Politique de gestion des substances toxiques

La Politique de gestion des substances toxiques (PGST) est une politique du gouvernement fédéral fournissant des orientations sur la gestion des substances préoccupantes qui sont rejetées dans l'environnement. Elle prévoit la quasi-élimination des substances de la voie 1 [c.-à-d. des substances qui répondent aux quatre critères précisés dans la politique, en d'autres termes, qu'elles sont persistantes (dans l'air, le sol, l'eau ou les sédiments), bioaccumulables, principalement anthropiques et toxiques, selon la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement.*

Au cours du processus d'examen, le sulfoxaflore et ses produits de transformation ont été évalués conformément à la directive d'homologation DIR99-03[5] de l'ARLA et selon les critères qui définissent la voie 1. L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- Le sulfoxaflore ne satisfait pas aux critères de la voie 1 et ne peut être par conséquent considéré comme une substance de la voie 1. Voir le tableau 11 de l'annexe I pour une comparaison avec les critères de la voie 1.

- Les produits de transformation du sulfoxaflore ne sont pas considérés comme des substances de la voie 1, car ils présentent un log K_{ow} inférieur à 0,3, c.-à-d. inférieur au critère de la voie 1 relatif à la bioaccumulation.

- Rascendo contient l'agent de préservation 1,2-benzisothiazolin-3-one, qui présente une faible concentration en dioxines et furanes. Ces produits sont gérés de la façon décrite dans la directive d'homologation DIR99-03 de l'ARLA concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.

---

[5] DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en œuvre de la Politique de gestion des substances toxiques.*

6.2 Produits de formulation et contaminants préoccupants pour la santé ou l'environnement

Au cours de la réévaluation, les contaminants de la matière active et les contaminants des préparations commerciales sont comparés à la *Liste des formulants et contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* publiée dans la *Gazette du Canada*[6]. Cette liste est employée de la manière indiquée dans l'Avis d'intention NOI2005-01[7] et elle a pour fondements les politiques et règlements existants, notamment les directives DIR99-03 et DIR2006-02[8]; elle tient compte aussi du *Règlement sur les substances appauvrissant la couche d'ozone* (1998), pris en vertu de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* (1999) (engagement du Canada en vertu du Protocole de Montréal). L'ARLA est parvenue aux conclusions suivantes :

- Le sulfoxaflore de qualité technique ne contient aucun des produits de formulation ou contaminants préoccupants pour la santé ou pour l'environnement mentionnés dans la Gazette du Canada.
- On prévoit que Rascendo devrait contenir les impuretés préoccupantes suivantes : 2-butoxyéthanol, 1,4-dioxane, oxyde d'éthylène et oxyde de propylène à des concentrations maximales de 0,35 ppm, 0,175 ppm, 0,175 ppm et 0,0175 ppm, respectivement. Les faibles concentrations d'impuretés relevées dans les évaluations chimiques ne sont pas jugées préoccupantes d'un point de vue toxicologique ou environnemental.

L'utilisation de produits de formulation dans les produits antiparasitaires homologués est évaluée de manière continue dans le cadre des initiatives de l'ARLA en matière de produits de formulation et suivant la directive d'homologation DIR2006-02.

---

6 Canada Gazette, Partie II, volume 139, numéro 24, TR/2005-114 (2005-11-30) pages 2641-2643 : *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et dans l'arrêté modifiant cette liste dans la *Gazette du Canada*, partie II, volume 142, numéro 13, TR/2008-67 (2008-06-25) pages 1611-1613. Partie 1 – *Formulants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement*, Partie 2 – *Formulants allergènes reconnus pour provoquer des réactions de type anaphylactique et qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* et Partie 3 – *Contaminants qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement.*

7 NOI2005-01, *Liste des formulants et des contaminants de produits antiparasitaires qui soulèvent des questions particulières en matière de santé ou d'environnement* en vertu de la nouvelle *Loi sur les produits antiparasitaires*.

8 DIR2006-02, *Politique sur les produits de formulation et document d'orientation sur sa mise en œuvre.*

7.0 Sommaire

7.1 Santé et sécurité des personnes

La base de données toxicologiques soumise aux fins de l'évaluation du sulfoxaflore a été examinée auparavant et a été jugée adéquate pour définir la majorité des effets toxiques qui pourraient découler de l'exposition à ce produit. Les critères d'effet les plus sensibles utilisés pour l'évaluation des risques comprenaient une réduction de la survie chez les jeunes en développement, ainsi qu'une réduction de l'activité et des effets sur les testicules chez les animaux adultes. Des signes indiquant que les jeunes animaux sont plus sensibles que les animaux adultes ont été relevés. L'évaluation des risques assure une protection contre les effets toxiques notés précédemment puisqu'elle fait en sorte que l'exposition humaine soit largement inférieure à l'exposition à des doses ayant produit ces effets dans le cadre des essais sur les animaux. La préparation commerciale Rascendo a présenté une très faible toxicité aiguë par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Elle a provoqué une irritation minime des yeux, mais aucune irritation ni réaction cutanée allergique.

Les travailleurs qui manipulent Rascendo dans des installations commerciales de traitement des semences et les agriculteurs qui plantent des semences de canola, de colza ou de moutarde oléagineuse traitées avec Rascendo ne devraient pas être exposés à des doses de sulfoxaflore qui se traduiraient pas un risque inacceptable lorsque Rascendo est utilisé conformément au mode d'emploi. L'équipement de protection individuelle (EPI) indiqué sur les étiquettes fournit une protection adéquate aux travailleurs qui traitent des semences dans des installations commerciales prévues à cet effet, et aux agriculteurs qui plantent des semences traitées.

L'utilisation proposée du sulfoxaflore sur le canola, le colza et la moutarde oléagineuse ne pose aucun risque préoccupant pour la santé associé à une exposition aiguë chronique par l'alimentation (aliments et eau potable) pour les sous-groupes de la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes ou les personnes âgées. Il n'est pas nécessaire de réviser les LMR établies.

7.2 Risque environnemental

Lorsqu'on utilise Rascendo pour le traitement des semences de canola, de colza et de moutarde oléagineuse pour lutter contre l'altise, il ne présente pas de risque inacceptable pour les abeilles, les oiseaux et les mammifères sauvages, pourvu que l'on observe le mode d'emploi figurant sur l'étiquette au sujet de l'enfouissement et du nettoyage des semences traitées déversées.

Les étiquettes des produits contenant du sulfoxaflore informeront les utilisateurs du potentiel de lessivage des produits de transformation du sulfoxaflore. Le mode d'emploi sur l'étiquette indiquera aux utilisateurs de couvrir les semences qui demeurent exposées au sol après la plantation, afin d'atténuer le risque d'exposition pour les oiseaux et les mammifères.

7.3 Valeur

L'information sur la valeur fournie pour étayer l'utilisation de Rascendo en combinaison avec un produit homologué de traitement des semences contenant du thiaméthoxame ou de la clothianidine était suffisante pour démontrer sa valeur pour la lutte contre l'altise sur le canola, le colza ou la moutarde oléagineuse. Le sulfoxaflore est déjà homologué pour son utilisation foliaire sur le canola pour lutter contre les pucerons et les punaises du genre *lygus*. Cependant, c'est la première fois qu'on utilise cette matière active pour le traitement des semences, pour quelque culture que ce soit.

L'utilisation de Rascendo, de concert avec le thiaméthoxame ou la clothianidine, aidera les producteurs de canola, de colza et de moutarde oléagineuse dans les régions où la composition des espèces a changé et comprend maintenant davantage d'altises des navets.

8.0 Projet de décision d'homologation

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et conformément à ses règlements d'application, l'ARLA de Santé Canada propose l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, d'Isoclast Active et de Rascendo contenant la matière active de qualité technique sulfoxaflore, pour le traitement des semences pour maîtriser l'altise sur les oléagineux (canola, colza, moutarde oléagineuse).

Après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, le produit a une valeur et ne présente aucun risque inacceptable pour la santé humaine ou l'environnement.

Liste des abréviations

>	supérieur à
<	inférieur à
≥	supérieur ou égal à
λ	longueur d'onde
µg	microgramme
°C	degré Celsius
ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
atm	atmosphère
FBA	facteur de bioaccumulation
FBC	facteur de bioconcentration
CAS	Chemical Abstracts Service
CEE	concentration estimée dans l'environnement
CIM	cote d'irritation maximale
CL_{50}	concentration létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
cm^3	centimètre cube
CMM	cote moyenne maximale
CODO	Code de données
CSEO	concentration sans effet observé
DAAR	délai d'attente avant la récolte
DARf	dose aiguë de référence
DEEM	Dietary Exposure Evaluation Model
DIR	Directive d'homologation
DJA	dose journalière admissible
DL_{50}	dose létale pour 50 % de la population soumise à l'essai
DMENO	dose minimale entraînant un effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
DSEO	dose sans effet observé
EFSA	Autorité européenne de sécurité des aliments
EJE	exposition journalière estimée
EQT	exposition quotidienne totale
ET	écart type
F_1	première génération
F_2	deuxième génération
FI	facteur d'incertitude
g	gramme
h	heure
ha	hectare
IRAC	Insecticide Resistance Management Committee
IUPAC	Union internationale de chimie pure et appliquée
j	jour
JPP	jour postplantation
kg	kilogramme
K_{oe}	coefficient de partage *n*-octanol-eau
L	litre
LCPE	*Loi canadienne sur la protection de l'environnement*

LD	limite de détection
LLNA	essai des ganglions lymphatiques locaux
LMR	limite maximale de résidus
LQ	limite de quantification
m.a.	matière active
m^2	mètre carré
m^3	mètre cube
MAQT	matière active de qualité technique
ME	marge d'exposition
mg	milligramme
MPEET	moyenne la plus élevée des essais sur le terrain
MPFEC	moyenne la plus faible des essais au champ
n	nombre d'essais au champ
N	nombre d'échantillons traités
nm	nanomètre
NP	niveau de préoccupant
p.c.	poids corporel
Pa	pascal
P.C.	poids corporel générique
PGST	Politique de gestion des substances toxiques
ppb	partie par milliard
ppm	partie par million
PRD	Projet de décision d'homologation
p.s.	poids sec
QR	quotient de risque
RD	Décision d'homologation
s.o.	sans objet
spp.	sous-espèce
TD_{50}	temps de dissipation à 50 % (temps requis pour observer une diminution de 50 % de la concentration)
TIA	taux d'ingestion d'aliments
UV	ultraviolet

Annexe I Tableaux et figures

Tableau 1 Profil de toxicité du produit Rascendo contenant du sulfoxaflore
(Les effets sont réputés ou présumés se produire chez les deux sexes, à moins d'indication contraire, auquel cas, les effets propres à chacun des sexes sont séparés par un point-virgule)

Type d'étude /Animal / N° de l'ARLA	Résultats de l'étude
Toxicité aiguë par voie orale Rats Wistar ARLA n° 2400566	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Très faible toxicité
Toxicité aiguë par voie cutanée Rats Wistar ARLA n° 2400567	DL_{50} > 5 000 mg/kg p.c. Très faible toxicité
Toxicité aiguë par inhalation (par le nez seulement) Rats Wistar ARLA n° 2400568	CL_{50} = 4,1 mg/L Très faible toxicité
Irritation cutanée Lapin blanc de Nouvelle-Zélande ARLA n° 2400570	CMM = 0; CIM = 0,3 (après 1 heure) Non irritant
Irritation des yeux Lapin blanc de Nouvelle-Zélande ARLA n° 2400572	CMM = 0,22; CIM = 8,0 (après 1 heure) Irritation minime
Sensibilisation cutanée (LLNA) Souris CBA/J Rj ARLA n° 2400574	Non sensibilisant

Tableau 2 Sommaire intégré de la chimie des résidus dans les aliments

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LE CANOLA	ARLA n° 2400579

Des essais sur le terrain ont été menés en 2012 au Canada. Les essais ont été réalisés dans les régions de culture de l'Accord de libre-échange nord-américain 5 (1 essai), 7 (1 essai) et 14 (9 essais), pour un total de 11 essais. Les semences de canola ont été traitées avec du sulfoxaflore FS à 200 g m.a./100 kg semences. Les plants de canola ont par la suite été traités par deux applications foliaires à 50 g m.a./ha, pour une dose d'application foliaire totale de 100 g m.a./ha. Les applications foliaires ont été effectuées à intervalles de 14 jours, la dernière application ayant été faite 14 jours avant la récolte.

Produit	Dose d'application totale (g m.a./100 kg semences; g m.a./ha)	DAAR (j)	Concentration de résidus (ppm)					
			n	MPBET *	MPEET *	Médiane *	Moyenne *	ET *
Semences de canola	200 (semences); 100 (foliaire)	13-15	11	< 0,01	0,13	0,039	0,045	0,034

* Valeurs basées sur les moyennes pour chaque essai. MPBET = moyenne la plus basse des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; ET = écart-type. Pour le calcul de la MPBET, de la MPEET, de la médiane, de la moyenne et de l'écart-type, on a supposé que les valeurs inférieures à la limite de quantification étaient égales à cette dernière.
n = nombre d'essais sur le terrain indépendants.

ESSAIS SUR LES CULTURES AU CHAMP ET SUR LA DISSIPATION DES RÉSIDUS DANS LE CANOLA	ARLA n° 2400580

Des essais sur le terrain ont été menés en 2012 aux États-Unis. Les essais ont été réalisés dans les régions de culture de l'Accord de libre-échange nord-américain 5 (4 essais), 7 (4 essais) et 11 (2 essais), pour un total de 10 essais. Les semences de canola ont été traitées avec du A19103A FS à 200 g m.a./100 kg semences. Les plants de canola ont par la suite été traités par deux applications foliaires à 50 g m.a./ha, pour une dose d'application foliaire totale de 100 g m.a./ha. Les applications foliaires ont été effectuées à intervalles de 14 jours, la dernière application ayant été faite 14 jours avant la récolte.

Les données sur la dissipation des résidus indiquent que les résidus de sulfoxaflore ont diminué dans les semences de canola récoltées, lorsque le délai d'attente avant la récolte (DDAR) augmentait.

Produit	Dose d'application totale (g m.a./100 kg semences; g m.a./ha)	DAAR (j)	Concentration de résidus (ppm)					
			n	MPBET *	MPEET *	Médiane *	Moyenne *	ET *
Semences de canola	200 (semences); 100 (foliaire)	14	10	< 0,01	0,14	0,033	0,045	0,045
		0	1	- (0,0784) [a]		-	-	-
		7	1	- (0,0683) [a]		-	-	-
		10	1	- (0,0570) [a]		-	-	-
		14	2	0,03	0,03	-	0,03	-
		21	1	- (0,0127) [a]		-	-	-

* Valeurs basées sur les moyennes pour chaque essai. MPBET = moyenne la plus basse des essais sur le terrain; MPEET = moyenne la plus élevée des essais sur le terrain; ET = écart-type. Pour le calcul de la MPBET, de la MPEET, de la médiane, de la moyenne et de l'écart-type, on a supposé que les valeurs inférieures à la limite de quantification étaient égales à cette dernière.
[a] Les valeurs entre parenthèses indiquent les cas pour lesquels une seule étude indépendante sur le terrain a été réalisée.
n = nombre d'essais sur le terrain indépendants.

Tableau 3 Concentrations de résidus dans les plants de canola (50 à 75 % de la floraison; 45 à 62 jours postplantation), après le traitement des semences au sulfoxaflore en différents sites en Saskatchewan et en Alberta (Canada)

Dose d'application nominale (g m.a./100 kg semences)	Matrice et moment d'échantillonnage	N[1]	Plage des concentrations de résidus mesurées (ppb)
200	Fleurs 45-62 DAP[2]	9	< LD
200	Pollen 45-62 JPP	9	< LD
200	Nectar 45-62 JPP	9	< LD
s.o. (sol non traité)	Sol 45-62 JPP	s.o. (sol non traité)	< LD – 0,727
Limite de quantification (LQ) pour **les fleurs, le pollen et le nectar** = 0,0010 ppm (1,0 ppb), limite de détection (LD) = 0,00056 ppm (0,56 ppb) Limite de quantification (LQ) pour le **sol** = 0,0010 ppm (1,0 ppb), limite de détection (LD) = 0,000017 ppm (0,17 ppb) N[1] = nombre d'échantillons traités JPP = jours postplantation			

Tableau 4 Critères d'effet pour les oiseaux et les mammifères utilisés dans l'évaluation des risques pour le sulfoxaflore et Rascendo (canola, colza et moutarde oléagineuse)

Organisme	Exposition	Critère d'effet	Valeur	Facteur d'incertitude appliqué	Référence
Oiseaux					
Colin de Virginie (*Colinus virginianus*)	Aiguë	DL_{50} Sulfoxaflore	676 mg m.a./kg p.c.	10	1941481
		DL_{50} X11719474	> 2 250 mg/kg p.c.	10	1941483
Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Régime alimentaire	DL_{50} 5 jours/DSEO* Sulfoxaflore	> 1 049 mg m.a./kg p.c./j	1*	1941485
Canard colvert (*Anas platyrhynchos*)	Reproduction 20 semaines	DSENO Sulfoxaflore	26 mg m.a./kg p.c./j	1	1941487
Mammifères					
Souris	Aiguë	DL_{50} Sulfoxaflore	750 mg m.a./kg p.c.	10	1941263
Rat	Aiguë	DL_{50} X11719474	2 000 mg m.a./kg p.c.	10	1941323
Rat	Reproduction 2 générations (régime alimentaire)	DSENO DMENO	6,07 mg m.a./kg p.c./j 24,6 mg m.a./kg p.c./j (d'après la diminution de la survie des petits F1 et F2)	1	1941292

*La valeur DL_{50} > 1 049 mg m.a./kg p.c./j est équivalente à une DSEO, car aucun effet n'a été constaté à cette concentration d'essai; par conséquent, le facteur d'incertitude de 10 n'a pas été appliqué pour cette valeur de toxicité aux fins de l'évaluation des risques.

Tableau 5 Paramètres d'application des semences

Semences	Moutarde blanche *	
Dose indiquée sur l'étiquette (g m.a./ « kg semences)	200 g m.a./100 kg semences	
Quantité de semences traitées (kg)	100 kg	
CEE (mg m.a./kg semences)	2 000	
Nombre de semences par kg	171 500	
mg m.a./semences	0,0117	
Taux d'ensemencement (kg semences/ha)	5	11
Dose d'application par ha (g m.a./ha)	9,00	22,40

* Selon les données sur le traitement des semences fournies par le titulaire, la dose d'application de sulfoxaflor la plus élevée est de 12 µg/semences et de 21,6 g/ha, pour l'application sur les semences de moutarde blanche.

Tableau 6 Évaluation des risques pour les oiseaux et les mammifères pour les semences de moutarde blanche traitées avec Rascendo à la dose d'application maximale de 400 mL de produit/100 kg semences (200 g m.a./100 kg semences, 12 µg/semences, 21,6 g m.a./ha)

Critère d'effet de l'étude (mg m.a./kg p.c./j / FI)		EJE (mg m.a./kg p.c./j)	QR	Quantité de semences requise pour atteindre le critère d'effet	Zone requise (m²)		
					Application généralisée – pas de semis ou d'incorporation	Semis standard – printemps[a]	Semis de précision[a]
Oiseaux de petite taille (0,02 kg)							
Aigu	67,6	507,9	8	116	0,6	18,3	121
Régime alimentaire	1 049	507,9	0,5	180	0,9	28,4	187
Reproduction	26,0	507,9	20	45	0,2	7,0	46
Oiseaux de moyenne taille (0,10 kg)							
Aigu	67,6	398,9	6	578	3,0	91,5	604
Régime alimentaire	1 049	398,9	0,4	900	4,7	141,9	937
Reproduction	26,0	398,9	15	222	1,2	35,2	232
Oiseaux de grande taille (1,00 kg)							
Aigu	67,6	116,3	2	5 767	30,2	914,5	6 036
Régime alimentaire	1 049	116,3	0,1	8 995	46,8	1 419,1	9 366
Reproduction	26,0	116,3	4	2 222	11,6	351,7	2 321
Mammifères de petite taille (0,015 kg)							
Aigu	75,0	290,2	4	96	0,5	15,2	100
Reproduction	6,07	290,2	48	8	0,04	1,2	8
Mammifères de moyenne taille (0,035 kg)							
Aigu	75,0	249,6	3	225	1,2	35,5	234
Reproduction	6,07	249,6	41	18	0,1	2,8	19

Critères d'effet de l'étude (mg m.a./kg p.c./j / FI)		EJE (mg m.a./kg p.c./j)	QR	Quantité de semences requise pour atteindre le critère d'effet	Zone requise (m²)		
					Application généralisée – pas de semis ou d'incorporation	Semis standard – printemps*	Semis de précision*
Mammifères de grande taille (1,00 kg)							
Aigu	75,0	157,8	2	6 450	55,5	1 010,0	6 696
Reproduction	6,07	157,8	25	521	2,7	82,1	542

* 5,5 % : Semis standard; 0,5 % : Semis de précision
[1]EJE = Exposition journalière estimée; elle est calculée selon l'équation suivante : (TIA/ P.C. en g) × CPE, où :
[a]TIA = Taux d'ingestion des aliments. L'équation « Passereaux » a été utilisée pour les catégories génériques d'oiseaux d'un p.c. inférieur ou égal à 200 g, et l'équation « Tous les oiseaux », pour les catégories génériques d'oiseaux d'un p.c. supérieur à 200 g :
Équation « Passereaux » (p.c. ≤ 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,398 (P.C. en g)0,850
Équation pour tous les oiseaux (p.c. > 200 g) : TIA (g poids sec/j) = 0,648(P.C. en g)0,651
Pour les mammifères, l'équation « Tous les mammifères » a été appliquée : TIA (g p.s./j) = 0,235 (P.C. en g)0,822
P.C. : poids corporel générique
CEE : Concentration de pesticide sur l'aliment. Au stade de l'évaluation préliminaire, on utilise les aliments pertinents qui représentent la CEE la plus prudente pour chaque type d'alimentation.
QR = Quotient de risque = EJE/toxicité. Le QR est comparé à un niveau préoccupant (NP) de 1; il s'agit de valeurs QR préliminaires.
FI = facteur d'incertitude

Tableau 7 Évaluation approfondie des risques pour la reproduction chez les mammifères dus aux semences de moutarde blanche traitées avec Rancona à la dose d'application maximale de 400 mL de produit/100 kg semences (200 g m.a./100 kg semences, 12 µg/semences, 21,6 g m.a./ha), en utilisant une DMENO de 24,6 mg m.a./kg p.c./j chez le rat (d'après la diminution du taux de survie des ratons aux générations F_1 et F_2)

	Critère d'effet de l'étude (mg m.a./kg p.c./j / FI)	EJE (mg m.a./kg p.c./j)	DMENO QR	Quantité de semences requise pour atteindre le critère d'effet	Superficie requise pour atteindre le critère d'effet		
					Application généralisée – pas de semis ou d'incorporation	Semis standard – printemps	Semis de précision
Mammifères de petite taille (0,015 kg)	24,6	290,238	12	32	0,2	5	33
Mammifères de moyenne taille (0,035 kg)	24,6	245,605	10	74	0,4	11,6	77
Mammifères de grande taille (1,00 kg)	24,6	157,833	6	2 109	11	332,8	2 196

Tableau 8 Critères d'effet pour les pollinisateurs utilisés dans l'évaluation des risques pour Batonnelle (Sulfoxaflore)

Organisme	Stade de vie	Exposition	Composé	Critère d'effet	Valeur (µg m.a./abeille)	Référence
Abeille (*Apis mellifera*)	Adulte	Toxicité aiguë par voie orale	Sulfoxaflore	DL_{50} 48 h	0,146	[illegible]
			GF-2032*	DL_{50} 48 h	0,0515	[illegible]
			[illegible]**	DL_{50} 48 h	> 100	[illegible]
			[illegible]**	DL_{50} 48 h	> 100	[illegible]
		Toxicité aiguë par contact	Sulfoxaflore	DL_{50} 72 h	0,379	[illegible]
			GF-2032	DL_{50} 48 h	0,138	[illegible]
	Larve	Toxicité aiguë par voie orale, dose unique	Sulfoxaflore	DL_{50} 7 j	> 2	[illegible]
		Toxicité aiguë par voie orale, doses multiples	Sulfoxaflore	DL_{50} 7 j	> 0,2	[illegible]
Bourdon (*Bombus terrestris*)	Adulte	Toxicité aiguë par voie orale	GF-2032	DL_{50} 72 h	0,027	[illegible]
		Toxicité aiguë par contact	GF-2032	DL_{50} 72 h	7,396	[illegible]

*Formulation de sulfoxaflore ([illegible] %)
** Produits de transformation du sulfoxaflore.

Tableau 9 Évaluation des risques par défaut de niveau I : Valeurs de toxicité, exposition par voie orale estimée et valeurs du quotient de risques (QR) pour les abeilles, d'après les applications par traitement des semences

Organisme	Stade de vie	Exposition	Composé	Critère d'effet	Valeur (µg m.a./abeille)	Estimation de l'exposition par voie orale* (µg m.a./abeille)	QR
Abeille domestique *Apis mellifera*	Adulte	Toxicité aiguë par voie orale	Sulfoxaflore	DL_{50} 48 h	0,146	0,202	3,00
			GF-2032**	DL_{50} 48 h	0,0515	0,202	5,67
	Larve	Toxicité aiguë par voie orale Dose unique	Sulfoxaflore	DL_{50} 7 j	> 2	0,159	0,06

Organisme	Stade de vie	Exposition	Composé	Critère d'effet	Valeur (µg m.a./abeille)	Estimation de l'exposition par voie orale* (µg m.a./abeille)	QR
		Toxicité aiguë par voie orale Dose multiple	Sulfoxaflor	DL_{50} ([illegible])	< 0,2	0,0[illegible]	[illegible]

*L'exposition de niveau I est basée sur la concentration de 1 mg m.a./kg (1 µg m.a./g) de l'International Commission for Plant-Bee Relationships (ICPBR) afin de représenter les concentrations à la limite supérieure dans le nectar et le pollen. Cette valeur est multipliée par le taux de consommation de nectar par les abeilles ouvrières adultes ([illegible] g/j) afin de déterminer la limite supérieure des doses pouvant être reçues par les ouvrières qui consomment du nectar et du pollen contaminés.

**Formulation de sulfoxaflor ([illegible] %)

Tableau 10 Évaluation approfondie des risques pour les abeilles exposées aux semences de canola traitées avec [illegible]

Culture d'essai	Concentrations maximales de résidus dans la culture d'essai (ppm)		Exposition quotidienne totale (EQT) basée sur la consommation d'aliments[1] (µg m.a./abeille/j)			QR[5]		
	Pollen	Nectar	Abeilles butineuses[2]	Abeilles nourricières[3]	Larves d'abeilles[4]	Abeilles butineuses (DL_{50} de [illegible] µg m.a./abeille)	Abeilles nourricières (DL_{50} de [illegible] µg m.a./abeille)	Larves d'abeilles (DL_{50} < [illegible] µg m.a./abeille)
Canola traité à raison de [illegible] g m.a./100 kg semences	[illegible]	[illegible]	Nectar = [illegible] × 10[illegible] Pollen = [illegible] × 10[illegible] **EQT combinée = [illegible] × 10[illegible]**	Nectar = [illegible] × 10[illegible] Pollen = [illegible] × 10[illegible] **EQT combinée = [illegible] × 10[illegible]**	Nectar = [illegible] × 10[illegible] Pollen = [illegible] × 10[illegible] **EQT combinée < [illegible] × 10[illegible]**	[illegible] µg m.a./abeille / [illegible] µg m.a./abeille = **[illegible]**	[illegible] µg m.a./abeille / [illegible] µg m.a./abeille = **[illegible]**	[illegible] µg m.a./abeille / [illegible] µg m.a./abeille = **[illegible]**

[1] L'exposition totale est égale à la concentration maximale de résidus dans le nectar [(taux de consommation de nectar (mg/j) × concentration maximale de résidus dans le nectar (µg/kg)) / (1,0 × 10[illegible])] + concentration maximale de résidus dans le pollen [(taux de consommation de pollen (mg/j) × concentration maximale de résidus dans le pollen et le nectar (µg/kg)) / (1,0 × 10[illegible])]

[2] Taux de consommation quotidien utilisé pour les abeilles butineuses : [illegible] mg/j nectar; [illegible] mg/j pollen; [illegible] mg/j total

[3] Taux de consommation quotidien utilisé pour les abeilles nourricières : [illegible] mg/j nectar; [illegible] mg/j pollen; [illegible] mg/j total

[4] Taux de consommation quotidien utilisé pour les larves d'abeilles : [illegible] mg/j nectar; [illegible] mg/j pollen; [illegible] mg/j total

[5] Critère d'effet écotoxicologique : DL_{50} pour l'exposition aiguë par voie orale chez les adultes = [illegible] µg m.a./abeille pour la [illegible] = [illegible] µg m.a./abeille pour les larves

Remarque : Le niveau préoccupant (NP) est de 0,4 pour les études de toxicité aiguë et de 1 pour les études de toxicité chronique.

Tableau 11 Considérations relatives à la politique de gestion des substances toxiques – comparaison aux critères d'inclusion dans la voie 1 de la PGST.

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Sulfoxaflore	Produits de transformation		
				X11719474	X11579457	X11519540
Substance toxique aux termes de la *LCPE ou d'une loi équivalente*[1]	Oui		Oui	Oui	Oui	Oui
Principalement anthropique[2]	Oui		Oui	Oui	Oui	Oui
Persistance[3]	Sol	Demi-vie ≥ 182 jours	TD_{ss} : 0,05 à 0,6 j	TD_{ss} : 85 à > 1 000 j	TD_{ss} : 96 à 670 j	TD_{ss} : 71 à > 1 000 j
	Eau	Demi-vie ≥ 182 jours	TD_{ss} : 11 à 65 j	TD_{ss} : demi-vie en conditions aérobies non disponible. TD_{ss} > 1 000 j en conditions anaérobies.	TD_{ss} non disponible	TD_{ss} non disponible
	Sédiments	Demi-vie ≥ 365 jours	TD_{ss} : 46 à 102 j	TD_{ss} : demi-vie en conditions aérobies non disponible. Aucune dégradation dans des systèmes anaérobies.	TD_{ss} non disponible	TD_{ss} non disponible
	Air	Demi-vie ≥ 2 j ou indications de transport à grande distance	Demi-vie estimée sous l'effet de l'oxydation photochimique : 7,8 h De plus, la volatilisation ne constitue pas une voie de dissipation importante, et il est peu probable que la substance soit transportée dans l'atmosphère sur de longues distances si l'on	La volatilisation ne constitue pas une voie de dissipation importante, et il est peu probable que la substance soit transportée dans l'atmosphère sur de longues distances si l'on en juge par les valeurs de la pression de vapeur ($2,7 \times 10^{-7}$ Pa) et de la constante de la loi	Non disponible	Non disponible

Critère de la voie 1 de la PGST	Valeur du critère de la voie 1 de la PGST		Sulfoxaflore	Produits de transformation		
				X11719474	X11579457	X11519540
			en juge par les valeurs de la pression de vapeur ($2,5 \times 10^{-6}$ Pa) et de la constante de la loi d'Henry ($6,7 \times 10^{-12}$ atm m³/mol).	d'Henry ($4,5 \times 10^{-14}$ atm m³/mol).		
Bioaccumulation[4]	Log $K_{ow} \geq 5$		0,802	< 0,3	< 0,3	< 0,3
	FBC ≥ 5 000		Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
	FBA ≥ 5 000		Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
Cette substance est-elle une substance à classer avec celles de la voie 1 (doit répondre aux 4 critères)?			Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST.	Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST.	Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST.	Non, ce produit ne répond pas aux critères de la voie 1 de la PGST.

[1] Aux fins de l'évaluation initiale des pesticides au regard des critères de la PGST, l'ARLA considère que tous les pesticides sont toxiques au sens de la LCPE (1999) ou l'équivalent. S'il y a lieu, l'évaluation des critères de toxicité de la LCPE peut être approfondie (c.-à-d. si la substance répond à tous les autres critères).
[2] Aux termes de la politique, une substance est jugée « principalement anthropique » si, de l'avis des experts, sa concentration dans l'environnement est attribuable en grande partie à l'activité humaine plutôt qu'à des sources ou rejets naturels.
[3] Si un pesticide et/ou un ou plusieurs de ses produits de transformation répondent à un critère de la persistance dans un milieu donné (sol, eau, sédiments ou air), alors l'ARLA estime que ces substances répondent au critère de la persistance.
[4] L'ARLA préfère les données obtenues sur le terrain (par exemple, FBA) à celles obtenues en laboratoire (par exemple, FBC), qui sont elles-mêmes préférées aux propriétés chimiques (par exemple, log K_{ow}).

Annexe II Renseignements complémentaires sur la conjoncture internationale en ce qui concerne les LMR et sur les incidences commerciales de ces limites

Aucune nouvelle LMR n'a été établie pour la nouvelle utilisation importante du sulfoxaflore pour le traitement des semences de canola, de colza et de moutarde oléagineuse.

Références

A. Liste d'études et de renseignements présentés par le titulaire

1.0 Chimie

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2400529	2013, Sulfoxaflor - A19103A: Document J - Product Chemistry Volume, DACO: 3.2.1, 3.2.2, 3.2.3, 3.3.1, 3.3.2, Document J, IIIA 1.2.1, IIIA 1.2.2, IIIA 1.4.1, IIIA 1.4.2, IIIA 1.4.4, IIIA 1.4.5.1, IIIA 1.4.5.2, IIIA 5 CBI
2400530	2013, Sulfoxaflor - A19103A: Document H - Product Chemistry Volume, DACO: 3.2.1, Document H, Document J CBI
2400556	2012, Sulfoxaflor - A19103A: Analytical Method ST-22/1 Determination of Sulfoxaflor in Formulation Sulfoxaflor FS (500), DACO: 3.4.1, IIIA 5.2.2
2400557	2013, Sulfoxaflor - A19103A: Validation of Analytical Method ST-22/1, DACO: 3.4.1, IIIA 5.2.2
2400555	2013, Sulfoxaflor - A19103A: Physico-Chemical Studies of the Formulation, Product Chemistry Volume, DACO: 3.5.1, 3.5.10, 3.5.11, 3.5.12, 3.5.13, 3.5.14, 3.5.2, 3.5.3, 3.5.5, 3.5.6, 3.5.7, 3.5.8, 3.5.9, 3.7, 8.2.2.1, 8.2.3.6, IIIA 2.1, IIIA 2.11, IIIA 2.13, IIIA 2.14, IIIA

2.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2400566	2013, Sulfoxaflor FS (A19103A) - Acute Oral Toxicity Study in the Rat (Up and Down Procedure), DACO: 4.6.1, IIIA 7.1.1
2400567	2013, Sulfoxaflor FS (A19103A) - Acute Dermal Toxicity Study in Rats, DACO: 4.6.2, IIIA 7.1.2
2400568	2013, Sulfoxaflor FS (A19103A) - Acute Inhalation Toxicity Study (Nose-Only) in the Rat, DACO: 4.6.3, IIIA 7.1.3
2400570	2013, Sulfoxaflor FS (A19103A) - Primary Skin Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.5, IIIA 7.1.4

2400572	2013, Sulfoxaflor FS (A19103A) - Acute Eye Irritation Study in Rabbits, DACO: 4.6.4, IIIA 7.1.5
2400574	2013, Sulfoxaflor FS (A19103A) - Local Lymph Node Assay in the Mouse, DACO: 4.6.6, IIIA 7.1.6
2400576	2013, Sulfoxaflor (A19103A): Occupational Exposure Risk Assessment for Rascendo on Canola, Rapeseed and Oilseed Mustard, DACO: 5.10, 5.3, 5.6, 5.7, 5.9, IIIA 7.3.1, IIIA 7.3.2, IIIA 7.5.1, IIIA 7.5.2
2400577	2013, Sulfoxaflor (A19103A): Laboratory Dust-Off Data in Support of the Registration of Rascendo on Canola, Rapeseed and Oilseed Mustard, DACO: 4.6.8, 4.7.7, 4.8, 5.14, IIIA 7.11
2400579	2014, Sulfoxaflor FS (A19103A) and Sulfoxaflor WG (GF-2372) Residue Levels in Canola Seed in Canada During 2012, DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.6, IIIA 8.3.1
2400580	2014, Sulfoxaflor FS (A19103A) and Sulfoxaflor WG (A20103A) - Magnitude of the Residues in or on Rapeseed, Including Canola Varieties, from Seed Treatment Followed by Foliar Application USA 2012, DACO: 7.4.1, 7.4.2, 7.4.6, IIIA 8.3.1
1941147	2010, XDE-208: The In Vivo Percutaneous Absorption of Radiolabelled XDE-208 in Formulation (GF-2032) and Two In-Use Spray Dilutions in the Rat (OECD 427), DACO: 5.8, IIIA 7.6.1
1941148	2010, XDE 208: The In Vitro Percutaneous Absorption of Radiolabelled XDE 208 in Formulation (GF 2032) and Two In Use Spray Dilutions Through Rat and Human Skin (OECD 428), DACO: 5.8, IIIA 7.6.2

3.0 Environnement

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2400581	2014, Sulfoxaflor FS (A19103A) - Residue Levels in or on Canola (Flowers, Pollen and Nectar) from Trials Conducted in Canada During 2012, DACO: 8.5, 9.2.9, 9.3.6, 9.4.7, 9.5.5, 9.6.5, 9.6.6, 9.7.2, 9.8.7, 9.9, IIIA 10.10.2

4.0 Valeur

Numéro de document de l'ARLA	Référence
2400536	2014, Sulfoxaflor: Rascendo - Document M-III, Section 7 - Efficacy Data and Information, DACO: 10.2.3.1, 10.2.3.3, 10.2.3.4, 10.3.1, 10.3.2, 10.3.3, 10.4, 10.5.1, 10.5.2, 10.5.3, 10.5.4, 12.7, Document M, IIIA 6.1.2 , IIIA 6.1.3, IIIA 6.1.4.1, IIIA 6.1.4.3, IIIA 6.2.1, IIIA 6.2.6, IIIA 6.2.8, IIIA 6.3, IIIA 6.4.1, IIIA 6.4.2, IIIA 6.4.3, IIIA 6.6
2400559	2014, Rascendo - Value Data Summary Table, DACO: 10.2.3.4, IIIA 6.1.3

2400560	2012, Laboratory and Field Tests to Evaluate the Efficacy of Seed Treatments for Control of Flea Beetles in Canola, DACO: 10.2.3.4, 10.3.2, IIIA 6.1.3, IIIA 6.2.1
2400561	2014, Efficacy Trial Summary: Sulfoxaflor Seed Treatment in Spring Canola to Control Flea Beetle Damage - Trial DD011103, DACO: 10.2.3.4, 10.3.2, IIIA 6.1.3, IIIA 6.1.4.3, IIIA 6.2.1
2400562	2014, Efficacy Trial Summary: Sulfoxaflor Seed Treatment in Spring Canola to Control Flea Beetle Damage - Trial DD011104, DACO: 10.2.3.4, 10.3.2, IIIA 6.1.3, IIIA 6.1.4.3, IIIA 6.2.1
2400563	2014, Efficacy Trial Summary: Sulfoxaflor Seed Treatment in Spring Canola to Control Flea Beetle Damage - Trial CASKOU3432013, DACO: 10.2.3.4, 10.3.2, IIIA 6.1.3, IIIA 6.1.4.3, IIIA 6.2.1
2400564	2014, Efficacy Trial Summary: Sulfoxaflor Seed Treatment in Spring Canola to Control Flea Beetle Damage - Trial CAMBOU6432013, DACO: 10.2.3.4, 10.3.2, IIIA 6.1.3, IIIA 6.1.4.3, IIIA 6.2.1
2400565	2014, Efficacy Trial Summary: Sulfoxaflor Seed Treatment in Spring Canola to Control Flea Beetle Damage - Trial CAMBOU6442013, DACO: 10.2.3.4, 10.3.2, IIIA 6.1.3, IIIA 6.1.4.3, IIIA 6.2.1
2044400	2010, Zhu, Y., Loso, M.R., Watson, G.B., Sparks, T.C., Roger, R.B., Huang, J.X., Gerwick, B.C., Babcock, J.M., Kelley, D, Hedge, V.B., Nugent, B.M., Renga, J.M., Denholm, I., Gorman, K., DeBoer, G.J., Hasler, J., Meade, T., Thomas, J.D., Discovery and Characterization of Sulfoxaflor, a Novel Insecticide Targeting Sap-Feeding Pests. Journal of Agricultural and Food Chemistry (DOI: 10.1021/jf102765x), DACO: 9.9

B. Autres renseignements considérés

i) Renseignements non publiés

1.0 Santé humaine et animale

Numéro de document de l'ARLA	Référence
1349637	2000, Occupational Risk Exposure Assessment for HELIX 289FS, DACO: 5.4
1571553	2008, Determination of Operator Exposure to Imidacloprid During Loading/Sowing of Gaucho Treated Maize Seeds Under Realistic Field Conditions in Germany and Italy, DACO: 5.6
2396870	2013, Agricultural Handler Exposure Task Force (AHETF) - Survey Results of Commercial and Downstream Seed Treating Facilities, DACO: 5.3,5.4